

Yumizen C560 Ferritin

■ Yumizen C560

REF	1300148011
REAGENT 1	18,5 mL
REAGENT 2	16 mL

IVD  2797

 HORIBA ABX SAS
Parc Euromédecine
Rue du Caducée
BP 7290
34184 Montpellier Cedex 4
FRANCE

Reagente de diagnóstico para a determinação quantitativa *in-vitro* da Ferritina no soro ou plasma através de um ensaio imunoturbidimétrico com partículas de látex.

Utilização (não se destina aos EUA)

Yumizen C560 Ferritin destina-se à determinação de diagnóstico quantitativa *in vitro* da ferritina no soro e plasma por meio de ensaio imunoturbidimétrico com partículas de látex.

Utilização em laboratórios clínicos.

As medições de ferritina ajudam no diagnóstico das doenças que afetam o metabolismo do ferro, como a hemocromatose (sobrecarga de ferro) e a anemia por deficiência de ferro, sendo também um biomarcador da inflamação.

A avaliação das variações fisiológicas e patológicas da ferritina no soro e plasma humanos é útil para a despistagem ou acompanhamento destas doenças.

Interesse clínico (1)

A ferritina é uma proteína que contém ferro, com um peso molecular de cerca de 450000. Encontra-se principalmente no fígado humano e no baço, onde a sua função é eliminar ferro e armazená-lo no corpo; pode igualmente ser encontrada em pequenas quantidades no soro humano. Consequentemente, a medição de ferritina é considerada útil no diagnóstico, tratamento, avaliação da progressão das doenças e no prognóstico pós-operatório no que se refere ao desequilíbrio do metabolismo do ferro como, por exemplo, a anemia por deficiência de ferro e a hiperferremia, bem como a hepatite e tumores malignos.

O **Yumizen C560 Ferritin** é um ensaio imunoturbidimétrico com partículas de látex, concebido para medir com precisão e repetibilidade os níveis de ferritina em amostras de soro e plasma.

Método (2)

Quando ocorre uma reacção antigénio-anticorpo entre a ferritina numa amostra e o anticorpo anti-ferritina que tenha sido sensibilizado às partículas de látex, dá-se a aglutinação. Esta aglutinação é detectada como uma alteração na absorvância, sendo a magnitude da alteração proporcional à quantidade de ferritina presente na amostra. A concentração real é então determinada por interpolação de uma curva de calibração preparada a partir de calibradores cuja concentração é conhecida.

Reagentes

Yumizen C560 Ferritin está pronto a utilizar.

Reagente 1:

Solução tampão: Solução tampão de glicina

Reagente 2:

Suspensão de látex: Suspensão a 0.07% w/v de partículas de látex ligadas a anticorpos anti-ferritina (coelho)

- Se forem utilizadas com outro equipamento, as cassetes de reagente devem ser tapadas e mantidas entre 2-10°C.
Deve-se ter cuidado para não trocar as tampas com as das outras cassetes.
- Os reagentes com diferentes números de lote não devem ser trocados nem misturados.
- **Yumizen C560 Ferritin** deve ser utilizado de acordo com esta nota informativa. O fabricante não se responsabiliza pelo seu desempenho caso seja utilizado de outro modo.

Yumizen C560 Ferritin

Preparação

1. Retire as tampas das cassetes.
2. Em caso de formação de espuma, retire-a com uma pipeta de plástico.
3. Coloque o reagente R1 no anel interior do compartimento de refrigeração de reagentes e o reagente R2 no anel exterior do compartimento de refrigeração de reagentes.

Calibrador

Para calibrar, utilize:

ABX Pentra Ferritin Cal (A11A01619) (não incluído)
4 x 1 mL

Controlo

Para controlo de qualidade interno, utilize:

- **ABX Pentra N MultiControl** (1300054414) (não incluído)
10 x 5 mL (liofilizado)
- **ABX Pentra P MultiControl** (1300054415) (não incluído)
10 x 5 mL (liofilizado)

Cada controlo deve ser analisado diariamente e/ou após a calibração.

A frequência dos controlos e os intervalos de confiança devem estar de acordo com as normas laboratoriais e com as diretivas específicas de cada país. Deve cumprir as diretrizes federais, estaduais e locais relativamente ao teste de controlo de qualidade dos materiais. Os resultados devem ficar dentro do intervalo dos limites de confiança definidos. Cada laboratório deve estabelecer o procedimento a seguir se os resultados excederem esses limites de confiança.

Materiais necessários mas não fornecidos

- Analisador automático de química clínica: Yumizen C560
- Calibrador: **ABX Pentra Ferritin Cal** (A11A01619)
- Controlos:
ABX Pentra N MultiControl (1300054414)
ABX Pentra P MultiControl (1300054415)
- Equipamento standard de laboratório.

Amostra

A população de testes pretendida para este dispositivo é a população geral.

Tipos de amostra

- Soro.
- Plasma em heparina de lítio.

Os anticoagulantes que não estão presentes na lista não foram testados pela HORIBA e, portanto, não são recomendados para utilização com este ensaio.

O tipo de tubo para recolha de sangue não tem influência sobre o resultado do teste.

Estabilidade (3)

- A 20-25°C: 7 dias
- A 2-8°C: 7 dias
- A -20°C: 1 ano

Deve evitar-se o congelamento e descongelamento repetidos.

Intervalo de referência (4)

Uma vez que os valores podem variar de acordo com a idade, a dieta, o sexo e a distribuição geográfica, cada laboratório deve estabelecer seus respectivos intervalos de referência. Os valores aqui fornecidos são utilizados apenas como linhas de orientação.

Mulheres: 10 - 120 ng/mL (µg/L)
Homens: 20 - 250 ng/mL (µg/L)
6 meses - 15 anos: 7 - 140 ng/mL (µg/L)

Sensibilidade e especificidade clínicas, valores preditivos positivo e negativo não são comumente relatados para este analito. Isto é amplamente atribuído ao facto de que este analito não é o único indicador para o propósito pretendido e para a tomada de decisões de tratamento do paciente. Para se chegar a um diagnóstico e a um curso de tratamento, os resultados de outros testes clínicos químicos de rotina devem ser utilizados em conjunto com outras informações de diagnóstico e da avaliação do estado do paciente pelo profissional de saúde que o assiste.

Yumizen C560 Ferritin

Armazenamento e Estabilidade

Estabilidade antes da abertura:

Estável até à data de vencimento marcada na etiqueta, se armazenado a 2-10°C. Armazenar ao abrigo da luz.

Estabilidade após abertura:

Consulte o parágrafo "Desempenho do Yumizen C560".

Gestão de resíduos

- É favor consultar os requisitos da legislação local.
- Este reagente contém menos de 0,1% de azida sódica como conservante.

Precauções gerais

- Este reagente destina-se apenas a diagnóstico *in vitro* profissional.
Para utilização laboratorial.
- Sujeito a prescrição.
- Este reagente é classificado como não perigoso de acordo com a regulamentação (EC) N°.1272/2008.
- **Reagente 1 e 2 (R1 e R2):**
Aviso: Este reagente é obtido a partir de substâncias de origem animal. Consequentemente, deve ser tratado como potencialmente infeccioso e manuseado com a devida cautela, de acordo com as boas práticas laboratoriais (5).
- O diagnóstico só deve ser efectuado depois de ter em consideração os sintomas clínicos e os resultados de outros testes.
- Não pipete pela boca.
- Não volte a encher os reagentes.
- Não engolir. Evitar o contacto com a pele e com as membranas mucosas.
- Cumpra as normas preventivas de laboratório relativas à utilização.
- As cassetes de reagente são descartáveis e devem ser eliminadas de acordo com os requisitos da legislação local.
- Consulte a MSDS (folha de dados de segurança do material) relacionada com o reagente.
- Não utilizar o produto se houver evidência visível de deterioração biológica, química ou física.
- Não utilize o produto se as condições de armazenamento recomendadas, incluindo a temperatura, não forem respeitadas.
- O utilizador deve ser treinado por um representante da HORIBA antes de utilizar o dispositivo.
- É da responsabilidade do utilizador verificar se este documento se aplica ao reagente utilizado.

- Para obter assistência técnica, ligue para o número +33 (0)4 67 14 15 16.
- Qualquer incidente grave resultante da utilização do dispositivo deve ser comunicado ao fabricante e à autoridade competente do país onde o utilizador e/ou o paciente são residentes.

Desempenho do Yumizen C560

Variabilidade de lote para lote

A recuperação de amostras (soro e plasma) feita durante a libertação do CQ de três lotes consecutivos de reagente mostra que a variabilidade de lote para lote está dentro das especificações: < 10%.

Soro, plasma

Os dados de desempenho indicados a seguir foram obtidos no analisador Yumizen C560.

Número de testes: aproximadamente 131 testes

Estabilidade dos reagentes no sistema

Depois de aberta, a cassete de reagente colocada no compartimento de refrigeração Yumizen C560 mantém-se estável durante 30 dias.

Volume da amostra: 15 µL/teste

Nível mais baixo detetável

O nível mais baixo detetável representa o nível mais baixo mensurável da substância em análise que pode ser distinguido do zero. É calculado como a média absoluta mais três desvios padrão de 20 réplicas de uma amostra sem analito. O nível mais baixo detetável é estimado em 4,4 ng/mL.

Limite de quantitação

O limite de quantitação é determinado de acordo com o protocolo CLSI (NCCLS), EP17-A2 (6) e é igual a 10 ng/mL.

Exatidão e Precisão

Repetibilidade (precisão no mesmo ciclo)

A repetibilidade é determinada de acordo com as recomendações incluídas no protocolo CLSI (NCCLS), EP05-A3 (7) com amostras testadas 20 vezes:

- 2 controlos
- 3 amostras (níveis baixo / médio / elevado)

Yumizen C560 Ferritin

	Valor médio ng/mL	CV %
Amostra de controlo 1	100,92	0,5
Amostra de controlo 2	213,76	0,7
Amostra 1	26,05	4,9
Amostra 2	208,02	0,8
Amostra 3	483,25	0,4

Reprodutibilidade (precisão total)

A reprodutibilidade é determinada de acordo com as recomendações incluídas no protocolo CLSI (NCCLS), EP05-A3 (7) com amostras testadas em duplicado durante 20 dias (2 séries por dia):

- 2 controlos
- 3 amostras (níveis baixo / médio / elevado)

	Valor médio ng/mL	CV %
Amostra de controlo 1	102,18	0,9
Amostra de controlo 2	221,00	0,8
Amostra 1	24,48	4,0
Amostra 2	199,91	1,7
Amostra 3	421,05	1,3

Intervalo de medição

O ensaio confirmou uma gama de medição de 10 ng/mL a 650 ng/mL.

A gama de medição estende-se a até 2600 ng/mL com a pós-diluição automática.

A linearidade do reagente foi avaliada até 650 ng/mL, de acordo com as recomendações do protocolo CLSI (NCCLS), EP06 - Ed2 (8).

Correlação

Amostras de paciente: Soro

Número de amostras de paciente: 109

As amostras estão correlacionadas com um reagente comercial tomado como referência, de acordo com as recomendações do protocolo CLSI (NCCLS), Ep09c (9).

Intervalo de valores de 13,26 ng/mL a 615,08 ng/mL.

A equação da linha alométrica obtida por meio do procedimento de regressão Passing-Bablok (10) é:

$$Y = 0,9735 X + 2,346 \text{ (ng/mL)}$$

com um coeficiente de correlação $r^2 = 0,994$.

Interferências

Hemoglobina: Não se observa influência significativa até 579 $\mu\text{mol/L}$ (1000 mg/dL).

Triglicéridos: Não se observa influência significativa até uma concentração de triglicéridos de 6,78 mmol/L (592,81 mg/dL).

Bilirrubina total: Não se observa influência significativa até 1628,20 $\mu\text{mol/L}$ (95,25 mg/dL).

Bilirrubina directa: Não se observa influência significativa até 724,60 $\mu\text{mol/L}$ (42,39 mg/dL).

Factor reumatóide: Não se observa influência significativa até 359,00 IU/mL.

Outros limites são fornecidos por Young através de uma lista de medicamentos e variáveis pré-analíticas conhecidas que afectam esta metodologia (11, 12).

Efeito prozona

Não foi detectado excesso de antigénio até uma concentração de 3400 ng/mL.

Estabilidade de calibração

O reagente é calibrado no Dia 0. A estabilidade de calibração é verificada testando 2 amostras de controlo.

A estabilidade da calibração é de 15 dias.

Nota: Recomenda-se uma recalibração quando os lotes de reagente mudam e quando os resultados do controlo de qualidade ficam fora do intervalo de valores estabelecido.

Fator de conversão

$$\text{ng/mL} = \mu\text{g/L}$$

Referência

1. Thomas L. Ed. Clinical Laboratory Diagnostics. 1st ed. Frankfurt: TH-Books Verlagsgesellschaft, (1998): 278-281.
2. Simo M, Joven J, Cliville X, Sans T, Automated latex agglutination immunoassay of serum ferritin with a centrifugal analyzer, Clin. Chem. (1994) **40**: 625-629.
3. Ehret W, Heil W, Schmitt Y, Töpfer G, Wisser H, Zawta B et al. Use of anticoagulants in diagnostic laboratory investigations and stability of blood, plasma and serum samples. WHO publication WHO/DIL/LAB/99.1 Rev.2: 31 (2002).
4. Roberts WL, McMillin GA, Burtis CA, Bruns DE, Reference Information for the Clinical Laboratory, Tietz Textbook of Clinical Chemistry and Molecular Diagnostics, 4th Ed. Burtis CA, Ashwood ER, Bruns DE, (Elsevier Saunders eds. St Louis, USA), (2006): 2269.

Yumizen C560 Ferritin

5. Council Directive (2000/54/EC). Official Journal of the European Communities. No. L262 from October 17, 2000: 21-45.
6. Evaluation of detection capability for clinical laboratory measurement procedures. Approved Guideline, 2nd ed., CLSI (NCCLS) document EP17-A2 (2012) **32** (8).
7. Evaluation of Precision of Quantitative Measurement Procedures. Approved Guideline, CLSI (NCCLS) document EP05-A3 (2014) **24** (25).
8. Evaluation of Linearity of Quantitative Measurement Procedures. 2nd Edition, CLSI (NCCLS) guideline EP06-Ed2 (2020) **40** (16).
9. Measurement Procedure Comparison and Bias Estimation Using Patient Samples. Approved Guideline, 3rd ed., CLSI (NCCLS) document EP09c (2018) **38** (12).
10. Passing H, Bablok W. A new biometrical procedure for testing the equality of measurements from two different analytical methods. J. Clin. Chem. Clin. Biochem. (1983) **21**: 709-720.
11. Young DS. Effects of Drugs on Clinical Laboratory Tests. 5th Edition, Washington, DC, AACC Press (2000).
12. Young DS. Effects of Preanalytical Variables on Clinical Laboratory Tests. 2nd Edition, Washington, DC, AACC Press (1997) **3**: 120-132.

