

FERRITIN

REF 33020

Finalidade do teste O teste Access Ferritin é um imunoensaio quimioluminescente com partículas paramagnéticas para a determinação quantitativa dos níveis de ferritina no soro e no plasma humanos (heparina) utilizando os Sistemas de Imunoensaio Access.

Resumo e explicação do teste A ferritina é uma proteína esférica, de grandes dimensões, constituída por 24 subunidades, agregadas entre si mediante ligações não covalentes, com um peso molecular de aproximadamente 450.000¹. As subunidades formam uma casca que protege um núcleo central contendo quantidades variáveis de hidroxifosfato férrico². Uma molécula de ferritina é capaz de ligar de 4000 a 5000 átomos de ferro, o que a torna a mais importante proteína de acumulação de ferro do organismo³.

Visto que a ferritina está presente sobretudo no citoplasma das células do sistema reticuloendotelial, antigamente julgava-se que perante condições normais não estivesse presente no plasma ou no líquido extra-celular. Porém, em 1972, o desenvolvimento, por Addison e outros, de uma técnica imunoradiométrica sensível, levou a descobrir que a ferritina é um normal constituinte do soro humano⁴. Graças a este e a outros estudos, estabeleceu-se que a concentração de ferritina é directamente proporcional às reservas totais de ferro do organismo, pelo que se começaram a utilizar os níveis de ferritina sérica como instrumento diagnóstico comum para a avaliação dos níveis do ferro^{4,5,6}.

Na maioria dos adultos sãos, os valores de ferritina sérica andam entre os 10 e os 300 ng/mL (µg/L), mas as concentrações variam com a idade e o sexo^{1,4,5,6}. No primeiro mês de vida, observa-se um rápido aumento dos níveis de ferritina sérica e isto coincide com a redução da eritropoiese por parte da medula óssea¹. Após dois ou três meses, reactiva-se a eritropoiese e nota-se uma queda na concentração de ferritina sérica. Aos seis meses, a concentração reduz-se, atingindo níveis bastante baixos que permanecem tais durante toda a infância. Não existem diferenças entre os sexos na altura da puberdade, quando os valores de ferritina aumentam, sobretudo nos homens¹. Observou-se uma significativa correlação positiva entre idade e valores de ferritina sérica nas mulheres, mas não nos homens⁵.

Addison e outros detectaram que os doentes afectados por anemia por deficiência de ferro apresentam níveis de ferritina sérica que são cerca uma décima parte daqueles dos indivíduos sãos, enquanto nos doentes com um excesso de ferro (hemocromatose, hemosiderose) os valores de ferritina sérica são muito mais elevados do que o normal⁴. Outros estudos sugerem ainda que as concentrações de ferritina sérica representam um instrumento sensível para detectar a carência de ferro a um estágio precoce^{2,5,6}. Os níveis de ferritina sérica podem servir para controlar os efeitos da terapia marcial, mas os resultados devem ser interpretados com cuidado, por ser possível que nestes casos os valores de ferritina nem sempre reflectem as condições efectivas das reservas de ferro⁷. Tanto nos adultos como nas crianças, uma inflamação crónica provoca um aumento desproporcionado dos níveis de ferritina em relação às reservas de ferro⁸; níveis elevados de ferritina também estão presentes em patologias hepáticas agudas e crónicas, na insuficiência renal crónica e em algumas formas de doenças neoplásicas^{1,6}.

Até agora, o método comumente utilizado para controlar as reservas de ferro do organismo foi o da avaliação do ferro detectável por coloração nas biópsias da medula óssea. Porém, esta técnica é traumática para os doentes e apenas semi-quantitativa. Outros métodos, tais como a determinação do ferro sérico, a capacidade de ligação total do ferro (TIBC) e a saturação

percentual da transferrina estão sujeitos a variações diurnas e muitas vezes resultam imprecisos. Além disso, estes últimos ensaios não distinguem entre esgotamento das reservas de ferro e patologias associadas a uma alteração na emissão do ferro (por ex. anemia de doenças crónicas) ⁷. O teste Access Ferritin baseia-se no ensaio imunoradiométrico de dois sítios (IRMA) descrito por Addison e por outros, mas utiliza um anticorpo marcado com enzimas em vez do traçador rádio-marcado ⁴. A dosagem da ferritina é muito apropriada para esta técnica de ensaio, por as dimensões consideráveis da ferritina permitirem facilmente a ligação simultânea dos dois (ou mais) anticorpos necessários.

Princípios do teste

O teste Access Ferritin é um ensaio imunoenzimático de local duplo (“sandwich”). Uma amostra é adicionada a um recipiente de reacção contendo conjugado anticorpos de cabra anti-ferritina – fosfatase alcalina e partículas paramagnéticas revestidas com complexos formados por anticorpos de cabra anti-rato e anticorpos de rato anti-ferritina. A ferritina sérica ou do plasma (heparina) liga-se aos anticorpos monoclonais anti-ferritina imobilizados na fase sólida, enquanto o conjugado enzimático de cabra anti-ferritina reage com diferentes sítios antigénicos das moléculas de ferritina. Após a incubação num recipiente de reacção, os materiais ligados à fase sólida são retidos num campo magnético enquanto os materiais não ligados são removidos por lavagem. De seguida, o substrato quimioluminescente, Lumi-Phos⁺ 530, é adicionado ao recipiente e a luz gerada pela reacção é medida com um luminómetro. A produção de luz é directamente proporcional à concentração de ferritina na amostra. A quantidade de analito presente na amostra é determinada a partir duma curva de calibração multiponto armazenada no sistema.

Informações sobre o produto

Kit de reagentes Access Ferritin

Nº Cat. 33020: 100 determinações, 2 embalagens, 50 testes/embalagem

- Fornecido pronto para utilizar.
- Armazenar em posição vertical e refrigerar a 2–10°C.
- Manter refrigerado a 2–10°C por no mínimo duas horas antes de usar no aparelho.
- Estável até ao vencimento do prazo de validade marcado na etiqueta quando armazenado a 2–10°C.
- Estável a 2–10°C por 28 dias após utilização inicial.
- Uma possível degradação pode ser indicada pela ruptura da camada de elastómero da embalagem ou por valores de controlo fora do intervalo de variação.
- Abrir a embalagem de reagente caso tenha sofrido prejuízos (p.ex. ruptura da camada elastomérica).
- Todos os anti-soros são policlonais, excepto quando indicado em contrário.

R1a:	Partículas paramagnéticas revestidas com complexos formados por IgG de cabra anti-rato e anticorpos monoclonais de rato anti-ferritina, suspensas em solução salina tamponada TRIS, com surfactante, albumina sérica bovina (BSA), com < 0,1% de azida sódica e 0,1% de ProClin **300.
R1b:	Conjugado anticorpos de cabra anti-ferritina - fosfatase alcalina (bovina) em solução salina tamponada TRIS, com surfactante, BSA, proteínas (cabra, rato) com < 0,1% de azida sódica e 0,1% de ProClin 300.

Avisos e precauções

- Para utilização em diagnóstico *in vitro*.
- As amostras dos doentes e os produtos hemoderivados podem ser analisados rotineiramente com riscos mínimos utilizando o procedimento descrito. Contudo, deve manusear estes produtos como potencialmente infecciosos de acordo com as precauções gerais e os métodos adequados de laboratórios clínicos, independentemente da origem, tratamento ou certificação anterior. Usar um desinfectante apropriado para a descontaminação. Armazenar e eliminar estes materiais e os respectivos contentores

segundo o regulamento e as normas locais.

- A azida sódica pode reagir com as canalizações de chumbo ou cobre formando azidas metálicas altamente explosivas. Portanto, deixar fluir água em abundância nos tubos durante a eliminação de líquidos para prevenir a acumulação de azidas ⁹.
 - O ProClin 300 pode causar sensibilização cutânea. Evitar entornar ou salpicar este reagente sobre a pele ou as roupas. Em caso de contacto com este reagente, lavar com abundante água e sabão.
 - A Folha dos Dados de Segurança do Material (MSDS) está disponível a pedido.
-

Colheita e preparação da amostra

Soro e plasma (heparina) são as amostras aconselhadas.

Seguir as recomendações abaixo para manusear, analisar e armazenar amostras de sangue ^{10,11}:

- Colher todas as amostras de sangue tomando as precauções habituais para a colheita venosa.
- Deixar as amostras de soro coagularem completamente antes da centrifugação.
- Manter as provetas sempre fechadas.
- Dentro de duas horas após a centrifugação, transferir no mínimo 500 µL de amostra isenta de células para uma proveta de armazenamento. Tapar imediatamente a proveta com a rolha, apertando bem.
- Armazenar as amostras hermeticamente fechadas à temperatura ambiente (a 15–30°C) durante o máximo de oito horas.
- Se o ensaio não estiver pronto dentro de oito horas, refrigerar as amostra a 2–8°C.
- Se o ensaio não estiver pronto dentro de 48 horas, ou no caso de amostras a serem expedidas, congelar a -20°C ou a temperatura mais baixa.
- As amostras podem ser descongeladas somente uma vez.

Seguir as instruções abaixo para preparar as amostras, excepto quando indicado em contrário no folheto do produto:

- Certificar-se de que a fibrina e a matéria celular residuais tenham sido removidas antes da análise.
- Para a centrifugação, seguir as instruções do fabricante das provetas de colheita de sangue.

Cada laboratório deve determinar a aceitabilidade das próprias provetas de colheita de sangue e dos produtos de separação do soro. Estes produtos podem variar entre fabricantes diferentes e, às vezes, de um lote para o outro.

Aconselha-se não utilizar amostras muito hemolisadas, porque os eritrócitos lisados podem emitir ferritina.

Materiais fornecidos

R1 Kits de reagentes Access Ferritin

Materiais necessários mas não fornecidos

1. Calibradores: Access Ferritin Calibrators
Fornecido em zero e aproximadamente 10, 50, 200, 500 e 1500 ng/mL (µg/L).
Nº Cat. 33025
 2. Materiais do Controle de Qualidade (QC): material de controlo disponível no mercado.
 3. Diluente de amostras A: Access Sample Diluent A
Nº Cat. 81908
 4. Substrato: Access Substrate
Nº Cat. 81906
 5. Tampão de lavagem: Access Wash Buffer
Nº Cat. 81907 (Access, Access 2, SYNCHRON LX[®]-i)
Nº Cat. 8547197 (UniCel[™] DxI)
-

Comentários sobre o procedimento

1. Consultar os respectivos manuais de sistema e/ou o sistema de Ajuda para uma descrição específica da instalação, inicialização, princípios de funcionamento, características de desempenho do sistema, instruções de funcionamento, procedimentos de calibração, limitações operacionais e precauções, riscos, manutenção e solução de problemas.
 2. Misturar o conteúdo das embalagens novas (vedadas) de reagentes invertendo delicadamente a embalagem várias vezes antes de carregá-la no aparelho. Não inverter embalagens abertas (perfuradas).
 3. Usar dez (10) μL de amostra para cada determinação além dos volumes mortos do recipiente da amostra e do sistema. Consultar os respectivos manuais de sistema e/ou o sistema de Ajuda para o volume mínimo de amostra necessário.
 4. A unidade de medida padrão do sistema para indicar os resultados das amostras é ng/mL . Para mudar essas unidades de medida para o Sistema Internacional de Unidades (unidades do SI), $\mu\text{g/L}$, consultar os respectivos manuais de sistema e/ou o sistema de Ajuda. Para converter as concentrações manualmente para o Sistema Internacional, multiplicar ng/mL pelo factor de multiplicação 1.
-

Procedimento

Consultar os respectivos manuais de sistema e/ou o sistema de Ajuda para obter informações sobre a gestão das amostras, a configuração dos testes, a solicitação de testes e a visualização dos resultados dos testes.

Detalhes de calibração

Para todos os testes, é necessário ter uma curva de calibração activa. Para o ensaio Access Ferritin, a calibração é necessária a cada 28 dias. Consultar os respectivos manuais de sistema e/ou o sistema de Ajuda para obter informações sobre os métodos de calibração, a configuração de calibradores, a introdução de solicitações de testes dos calibradores e a visualização de dados de calibração.

Controlo de qualidade

Os materiais de controlo de qualidade simulam as características das amostras dos doentes e são fundamentais para a monitorização do desempenho do sistema de análises imunoquímicas. Dado que as amostras podem ser analisadas a qualquer momento utilizando um formato de "acesso aleatório" em vez dum formato "por lote", é aconselhável utilizar os materiais de controlo de qualidade a cada 24 horas¹². Utilizar materiais de controlo de qualidade disponíveis no mercado que cubram pelo menos dois níveis de analito. Seguir as instruções do fabricante para a reconstituição e o armazenamento. Cada laboratório deve estabelecer os seus próprios valores médios e limites aceitáveis para garantir um desempenho adequado dos testes. Os resultados do controlo de qualidade que não estiverem dentro dos limites aceitáveis, podem indicar resultados de testes não válidos. Examinar todos os resultados dos testes obtidos desde o último ponto de teste de controlo de qualidade aceitável para este analito. Consultar os respectivos manuais de sistema e/ou o sistema de Ajuda para informações sobre como visualizar os resultados do controlo de qualidade.

Resultados

Os resultados dos testes dos doentes são determinados automaticamente pelo software do sistema utilizando um modelo matemático de curva logística de quatro parâmetros ponderada (4PLC). A quantidade de analito na amostra é determinada a partir da produção de luz medida através dos dados de calibração armazenados no sistema. Os resultados dos testes dos doentes podem ser visualizados através do ecrã apropriado. Consultar os respectivos manuais de sistema e/ou o sistema de Ajuda para as instruções completas sobre como visualizar os resultados das amostras.

Limitações do procedimento

1. As amostras podem ser medidas com exactidão dentro do intervalo de análise compreendido entre o limite mínimo de detecção e o valor mais alto do calibrador [aproximadamente $0,2\text{--}1500 \text{ ng/mL}$ ($\mu\text{g/L}$)].
 - Se uma amostra contém uma quantidade menor que o limite mínimo de detecção para o ensaio, registar os resultados como menores que aquele valor [por ex., $< 0,2 \text{ ng/mL}$]

(µg/L)].

- Se uma amostra contém uma quantidade maior que o valor estabelecido do calibrador mais alto Access Ferritin Calibrator (S5), registrar os resultados como maiores que aquele valor [por ex., > 1500 ng/mL (µg/L)]. Alternativamente, diluir um volume de amostra com 1 ou 4 volumes de calibrador Access Ferritin Calibrator S0 (zero) ou diluente de amostras A Access Sample Diluent A. Consultar os respectivos manuais de sistema e/ou o sistema de Ajuda para as instruções sobre a introdução de uma diluição de amostra numa solicitação de teste. O sistema mostra os resultados adaptados à diluição.
2. Nos ensaios que utilizam anticorpos murinos, podem ocorrer interferências com os anticorpos anti-rato humanos (HAMA) contidos na amostra. Os anticorpos anti-rato humanos (HAMA) podem estar presentes nas amostras de doentes submetidos a imunoterapia ou procedimentos de diagnóstico que utilizam anticorpos monoclonais^{6,7} ou em indivíduos que tiveram contacto regular com animais. Além disso, outros anticorpos heterófilos, tais como os anticorpos anticabra humanos podem estar presentes nas amostras dos doentes.
 3. Os resultados do Access Ferritin devem ser interpretados baseando-se no quadro clínico geral do doente, incluindo: os sintomas, a anamnese clínica, os dados de outros testes e outras informações apropriadas.
 4. O ensaio Access Ferritin não apresenta algum efeito “gancho” (hook) até a 40.000 ng/mL (µg/L).

Valores esperados

1. Cada laboratório deve estabelecer os seus próprios intervalos de referência para garantir uma representação adequada de populações específicas.
2. Procedeu-se à dosagem das concentrações de ferritina em 113 amostras de soro provenientes de homens e mulheres aparentemente são com o kit Access Ferritin. Os resultados foram os seguintes:

	n	Média Geométrica (ng/mL, µg/L)	Intervalo de variação de 95%* (ng/mL, µg/L)
Homens	49	105,6	23,9–336,2
Mulheres	64	51,4	11,0–306,8

* Avaliação não paramétrica do intervalo de confiança de 95%.

3. Interpretar os resultados deste teste juntamente com o quadro clínico do doente.

Características específicas de desempenho

Comparação de métodos

Uma comparação de 153 valores obtidos com o ensaio Access Ferritin do sistema de imunoensaio Access e com um kit de ensaio imunoenzimático disponível no mercado forneceu os seguintes dados estatísticos:

n	Intervalo de observações (ng/mL)	Intercepção (ng/mL)	Inclinação	Coefficiente de correlação (r)
153	2,2–1313,0	-5,11	1,01	0,993

A comparação entre os valores obtidos testando amostras clínicas de soro ou de plasma (heparina) com o teste Access Ferritin forneceu os seguintes dados estatísticos:

n	Intervalo de observações (ng/mL)	Intercepção (ng/mL)	Inclinação	Coefficiente de correlação (r)
48	6,00–504,64	-2,83	1,05	0,999

Recuperação da diluição (linearidade)

A diluição gravimétrica de duas amostras contendo diversas concentrações de ferritina com o calibrador Access Ferritin Calibrator S0 (zero) forneceu os seguintes dados:

Amostra 1	Concentração esperada (ng/mL)	Concentração determinada (ng/mL)	Recuperação (%)
Pura	N/A	949,6	N/A
1/1,98	479,6	465,0	97,0
1/4,33	219,3	216,4	98,7
1/10,80	87,9	88,2	100,3
1/21,98	43,2	43,3	100,2
1/39,32	24,2	24,9	102,9
Recuperação média em%			99,8

Amostra 2	Concentração esperada (ng/mL)	Concentração determinada (ng/mL)	Recuperação (%)
Pura	N/A	559,3	N/A
1/1,99	281,1	291,4	103,7
1/3,13	178,7	184,1	103,0
1/5,12	109,2	117,3	107,4
1/10,24	54,6	59,6	109,2
1/31,66	17,7	18,0	101,7
Recuperação média em%			105,0

Imprecisão

Este ensaio apresenta uma imprecisão total de menos de 10% em todo o intervalo de análise. Um estudo realizado utilizando material de controlo com base em soro humano disponível no mercado incluindo um total de 20 testes, duas replicados por teste, no decorrer de 20 dias, forneceu os seguintes dados, examinados através da análise de variância (ANOVA) ^{15,16}:

Amostra	Média geral (n=40) (ng/mL)	Intra-execução (%CV)	Imprecisão total (%CV)
Baixo	37,2	2,6	4,1
Médio	118,9	3,6	4,3
Alto	311,8	3,9	6,3

Especificidade analítica / Interferências

As amostras contendo até a 5 mg/dL (86 µmol/L) de bilirrubina, as amostras lipémicas contendo o equivalente a 900 mg/dL (10,16 mmol/L) de triglicéridos e as amostras hemolisadas contendo até a 300 mg/dL (3 g/L) de hemoglobina não afectam a concentração de ferritina testada. Não utilizar amostras fortemente hemolisadas, porque os eritrócitos lisados podem emitir ferritina.

Amostras contendo 5-9 g/dL (50-90 g/L) de albumina não afectam a concentração de ferritina testada.

Os anticorpos utilizados neste kit foram cultivados contra a ferritina hepática. A reactividade à ferritina esplénica, consoante demonstrado pelo ensaios de recuperação spiking numa amostra de soro, é equivalente à da ferritina hepática.

Sensibilidade analítica

O nível mínimo detectável de ferritina distinguível de zero (calibrador Access Ferritin Calibrator S0) com 95% de confiança é 0,2 ng/mL (µg/L). Este valor é determinado através do processamento dum curva de calibração completa de seis pontos, controlos e 10 replicados do

calibrador zero em testes múltiplos. O valor de sensibilidade analítica é interpolado a partir da curva no ponto que representa dois desvios padrão do sinal médio medido no calibrador zero.

FERRITIN CALIBRATORS

REF 33025

Finalidade do produto Os calibradores Access Ferritin Calibrators são utilizados para calibrar o ensaio Access Ferritin para a determinação quantitativa dos níveis de ferritina no soro e no plasma humanos (heparina) utilizando os Sistemas de Imunoensaio Access.

Resumo e explicação do produto A calibração dum ensaio quantitativo é o processo pelo qual as amostras com concentrações conhecidas de analito (por ex., calibradores de ensaio) são testadas como amostras de doentes a fim de medir a sua resposta. A relação matemática entre as respostas medidas e as concentrações conhecidas de analito define a curva de calibração. Esta relação matemática, ou curva de calibração, é utilizada para converter as medições URL (Unidade Relativa de Luz) de amostras de doentes em concentrações quantitativas específicas de analito.

Padronização A substância testada (analito) nos calibradores Access Ferritin Calibrators tem como referência o 2º Padrão Internacional da OMS para a Ferritina (IS 80/578).

Os valores atribuídos foram estabelecidos usando amostras representativas deste lote de calibrador e são específicos para as metodologias de ensaio dos reagentes Access. Os valores atribuídos por outras metodologias podem ser diferentes. Tais diferenças, se presentes, podem ser causadas por desvios entre os métodos.

Informações sobre o produto Access Ferritin Calibrators

Nº Cat. 33025: S0-S5, 4,0 mL/recipiente

- Fornecidos prontos para utilizar.
- Armazenar em posição vertical e refrigerar a 2-10°C.
- Misturar o conteúdo invertendo delicadamente antes da utilização. Evitar a formação de bolhas.
- Estável até ao vencimento do prazo de validade marcado na etiqueta quando armazenado a 2-10°C.
- Uma possível degradação pode ser indicada por valores de controlo fora do intervalo de variação.

S0:	Matriz de albumina sérica bovina (BSA) tamponada, com surfactante, com < 0,1% de azida sódica e 0,5% de ProClin ** 300. Contém 0,0 ng/mL (µg/L) de ferritina.
S1, S2, S3, S4, S5:	Ferritina hepática humana em concentrações de aproximadamente 10, 50, 200, 500 e 1.500 ng/mL (µg/L) respectivamente, em matriz BSA tamponada, com surfactante, com < 0,1% de azida sódica e 0,5% de ProClin 300.
Cartão de calibração	1

- Avisos e precauções**
- Para utilização em diagnóstico *in vitro*.
 - O material de origem humana utilizado na preparação do reagente foi testado e considerado não reactivo ao antigénio de superfície da Hepatite B (HBs Ag), aos anticorpos do vírus da Hepatite C (HCV) e aos anticorpos do vírus da Imunodeficiência humana (HIV-1 e HIV-2).

Dado que nenhum método de ensaio conhecido pode oferecer a segurança completa da ausência de agentes infecciosos, manusear os reagentes e as amostras dos doentes como potencialmente infecciosos ¹⁷.

- A azida sódica pode reagir com as canalizações de chumbo ou cobre formando azidas metálicas altamente explosivas. Portanto, deixar fluir água em abundância nos tubos durante a eliminação de líquidos para prevenir a acumulação de azidas ⁹.
- Xi. Irritante: 0.5% ProClin.



R 43: Pode causar sensibilização em contacto com a pele.

S 28-37: Após contacto com a pele, lavar imediata e abundantemente com água e sabão. Usar luvas adequadas.

- A Folha dos Dados de Segurança do Material (MSDS) está disponível a pedido.

Procedimento	Consultar os respectivos manuais de sistema e/ou o sistema de Ajuda para obter informações sobre os métodos de calibração, a configuração de calibradores, a introdução de solicitações de testes dos calibradores e a visualização de dados de calibração.
Detalhes da calibração	Os calibradores Access Ferritin Calibrators são fornecidos em seis concentrações – zero e aproximadamente 10, 50, 200, 500 e 1.500 ng/mL – e preparados gravimetricamente a partir de ferritina hepática humana. Os dados de calibração do ensaio são válidos por 28 dias. Os calibradores são analisados em duplicado.
Limitações do procedimento	Se forem notados sinais de contaminação microbiana ou excesso de turvação num reagente, rejeitar o recipiente.

SAMPLE DILUENT A

REF 81908

Finalidade do produto O diluente de amostras A Access Sample Diluent A é utilizado juntamente com os ensaios Access para diluir as amostras dos doentes contendo concentrações de analito maiores que o calibrador S5 específico para aquele analito.

Resumo e explicação do produto O nível de analito nas amostras dos doentes podem exceder os níveis do calibrador S5 específico. Se for necessário um valor quantitativo, será preciso diluir a amostras a fim de determinar a concentração de analito.

Informações sobre o produto Access Sample Diluent A

Nº Cat. 81908: 4 mL/recipiente

- Fornecido pronto para utilizar.
- Deixar o conteúdo repousar à temperatura ambiente por 10 minutos.
- Misturar invertendo delicadamente antes da utilização. Evitar a formação de bolhas.
- Estável até ao vencimento do prazo de validade marcado na etiqueta do recipiente quando armazenado a 2–10°C.

Diluyente:	Matriz BSA tamponada com surfactante, < 0,1% de azida sódica, 0,5% de ProClin** 300.
-------------------	--

Avisos e precauções

- Para utilização em diagnóstico *in vitro*.
- As amostras dos doentes e os produtos hemoderivados podem ser analisados rotineiramente com riscos mínimos utilizando o procedimento descrito. Contudo, deve manusear estes produtos como potencialmente infecciosos de acordo com as precauções gerais e os métodos adequados de laboratórios clínicos, independentemente da origem, tratamento ou certificação anterior. Usar um desinfetante apropriado para a descontaminação. Armazenar e eliminar estes materiais e os respectivos contentores segundo o regulamento e as normas locais.
- A azida sódica pode reagir com as canalizações de chumbo ou cobre formando azidas metálicas altamente explosivas. Portanto, deixar fluir água em abundância nos tubos durante a eliminação de líquidos para prevenir a acumulação de azidas⁹.
- Xi. Irritante: ProClin 300 0.5%.



R 43: Pode causar sensibilização em contacto com a pele.

S 28-37: Após contacto com a pele, lavar imediata e abundantemente com água e sabão. Usar luvas adequadas.

- A Folha dos Dados de Segurança do Material (MSDS) está disponível a pedido.

Procedimento

As amostras podem ser medidas com exactidão dentro do intervalo analítico compreendido entre o limite mínimo de detecção e o valor do calibrador mais alto do ensaio específico. Se uma amostra contém uma quantidade de analito maior que o valor estabelecido do calibrador S5, diluir a amostra seguindo as instruções de diluição do ensaio específico contidas no folheto do kit sob “Limitações do Procedimento” na secção reagentes. Consultar os respectivos manuais

de sistema e/ou o sistema de Ajuda para as instruções sobre a introdução duma diluição de amostra numa solicitação de teste.

Limitações do procedimento

Se forem notados sinais de contaminação microbiana ou excesso de turvação no reagente, rejeitar o recipiente.

Referências

- 1 Jacobs A. Ferritin: an interim review. In Current topics in hematology, 1985; No. 5: 25-62. Alan R. Liss, Inc.
- 2 Crichton RR. Ferritin: structure, synthesis and function. New England Journal of Medicine, 1974; 284(25): 1413-1422.
- 3 Alfrey CP, et al. Characteristics of ferritin isolated from human marrow, spleen, liver and reticulocytes. Journal of Laboratory and Clinical Medicine, 1967; 70: 419-428.
- 4 Addison GM, et al. An immunoradiometric assay for ferritin in the serum of normal subjects and patients with iron deficiency and iron overload. Journal of Clinical Pathology, 1972; 25: 326-329.
- 5 Cook JD, et al. Serum ferritin as a measure of iron status in normal subjects. American Journal of Clinical Nutrition, 1974; 27: 681-687.
- 6 Jacobs A, et al. Ferritin in the serum of normal subjects and patients with iron deficiency and iron overload. British Medical Journal, 1972; 4: 206-208.
- 7 Krause MD, Stolc V. Serum ferritin and bone marrow iron status. American Journal of Clinical Pathology, 1979; 72(5): 817-820.
- 8 Lipschitz DA, et al. Evaluation of serum ferritin as an index of iron stores. New England Journal of Medicine, 1974; 290: 1213-1216.
- 9 Manual Guide – Safety Management, No. CDC-22, Decontamination of laboratory sink drains to remove azide salts. April 30, 1976. Atlanta GA: Centers for Disease Control.
- 10 Approved Standard – Procedures for the collection of diagnostic blood specimens by venipuncture – H3-A4. 1998. National Committee for Clinical Laboratory Standards, 4th edition.
- 11 Approved Guideline – Procedures for the handling and processing of blood specimens, H18-A2. 1999. National Committee for Clinical Standards.
- 12 Cembrowski GS, Carey RN. Laboratory Quality Management: QC & QA. ASCP Press, Chicago, IL, 1989.
- 13 Kricka, L. Interferences in Immunoassays – Still a Threat. Clin Chem 2000; 46: 1037.
- 14 Bjerner J, et al. Immunometric Assay Interference: Incidence and Prevention. Clin Chem 2002; 48: 613–621.
- 15 Wood JM, Gordon DL, Rudinger AN, Brooks MM. Artifactual elevation of thyroid-stimulating hormone. The American Journal of Medicine, February 1991, 90: 261-262.
- 16 Tentative Guideline – User evaluation of precision performance of clinical chemistry devices, EP5-T, 4, N8, 1984. National Committee for Clinical Laboratory Standards.
- 17 HHS Publication No 93-8395, 3rd ed., May 1993. Biosafety in microbiological and biomedical laboratories. Washington, DC: U.S. Government Printing Office.

.Access, SYNCHRON LX e UniCel são marcas registradas da Beckman Coulter, Inc.

*Lumi-Phos é uma marca registrada da Lumigen, Inc.

**ProClin é uma marca registrada da Companhia Rohm e Haas ou de suas subsidiárias e filiais.



Fabricado por:
Beckman Coulter, Inc.
4300 N. Harbor Blvd.
Fullerton, CA 92835 U.S.A.

輸入販売元:
ベックマン・コールター株式会社
〒105-0001
東京都港区虎ノ門 3-5-1

Impresso nos Estados Unidos da América
Fabricado nos Estados Unidos da América
Editado em Setembro 2003.



Beckman Coulter Ireland Inc.
Mervue Business Park,
Mervue, Galway,
Ireland 353 91 774068

生产商: 美国贝克曼库尔特有限公司
美国加利福尼亚州 富勒顿 92835
电话: (714) 871-4848