





Ferritina

Ferritin | Ferritina

Ref. 20.008.00

Responsável Técnico:

Dr. Gilson Serio Pizzo

CRF MG - 5310

Anvisa 80027310249

 **ANTES DE UTILIZAR O PRODUTO, VERIFIQUE A VERSÃO DA INSTRUÇÃO DE USO CORRESPONDENTE INFORMADA NO RÓTULO.**

FINALIDADE
Kit destinado à determinação da ferritina em amostras de soro. Uso em diagnóstico *in vitro*.

- CONDIÇÕES DE ARMAZENAMENTO E MANUSEIO**
- Conservar de 2 a 8 °C, permanecendo fora da temperatura especificada somente o tempo necessário para a realização dos testes. Manter ao abrigo da luz.
 - Reagentes prontos para uso. Calibrador liofilizado.
 - Após aberto, o produto é estável até a validade impressa no rótulo, desde que seguidas as condições de armazenamento recomendadas (2 a 8 °C).
 - Não usar reagentes cuja data de validade tenha expirado.

PREPARO E MANUSEIO DO PRODUTO
Calibrador: Reconstituir com 3,0 mL de água purificada. Deixar em repouso por 10 minutos. Homogeneizar suavemente por inversão, evitando a formação de espuma. Após reconstituído, o calibrador é estável por 30 dias, se conservado em temperatura de 2 a 8 °C, e 3 meses em temperatura de -20 °C.

PRINCÍPIO DE FUNCIONAMENTO
Método: Imunoturbidimétrico
Partículas de látex recobertas com anticorpos anti-ferritina humana formam complexos insolúveis quando misturados com a ferritina presente na amostra. A intensidade da turbidez é proporcional à concentração de ferritina na amostra.

AMOSTRAS: TIPO, COLETA, MANUSEIO E PRESERVAÇÃO
Tipo de Amostra: soro.
Coleta, manuseio: realizar a coleta da amostra conforme Boas Práticas de Laboratório Clínico. Todas as amostras amostras devem ser tratadas como material biológico potencialmente infectante.
Preservação:

	Temperatura	Estabilidade da Amostra
Soro	2 a 8 °C	7 dias
	-20 °C	3 meses

R

DIL

R

LAX

CAL

Tampão TRIS > 20 mmol/L pH 8,2; conservante.

Partículas de látex recobertas com anticorpo anti-ferritina pH 8,2; conservante.

Soro humano contendo Ferritina. O valor de Ferritina é rastreável ao 2nd International Standard for Ferritin (80/578) 1992 (WHO) NIBSC.



CONTROLE DE QUALIDADE
O uso de controles deve ser prática rotineira no laboratório. Para Controle Interno de Qualidade Laboratorial, recomenda-se o uso do calibrador e do controle abaixo:

Ferritina CAL (incluso no kit)	20.008.00
Controle Multiparâmetro Médio	REF 21.003.00

- MATERIAL NECESSÁRIO PARA REALIZAÇÃO DO ENSAIO**
- Espectrofotômetro ou fotômetro para leitura em 540 nm.
 - Pipetas de vidro e/ou automáticas e tubos de ensaio.

PROCEDIMENTO DE ENSAIO, CÁLCULOS E INTERPRETAÇÃO
A) PROCEDIMENTO DE ENSAIO

Este procedimento pode ser aplicado na maioria dos analisadores automatizados. Os protocolos estão disponíveis em www.biotechnica.ind.br.

Tipo de reação	Tempo fixo
Comprimento de onda	540 nm
Temperatura	37 °C
Volume de amostra / CAL*	18 µL
Volume de RDIL*	160 µL
Volume de RLAX*	40 µL
Primeira Leitura	Imediatamente
Segunda Leitura	5 minutos
Calibração**	Curva de Calibração

*Os volumes podem ser modificados desde que mantida a proporção estabelecida.

****CURVA DE CALIBRAÇÃO:**
Diluir o Ferritina CAL em solução de NaCl 9,0 g/L conforme a seguir:

Diluição	1	2	3	4	5	6
Calibrador (µL)	-	15	25	50	100	200
NaCl 9,0 g/L (µL)	200	225	175	150	100	-
Fator	0	0,0625	0,125	0,25	0,5	1

Multiplicar a concentração de ferritina indicada no rótulo do Ferritina CAL pelo fator de diluição correspondente para obter a concentração de Ferritina de cada diluição.

B) CÁLCULOS
O equipamento calcula automaticamente a concentração do analito em cada amostra.

C) INTERPRETAÇÃO
A ferritina é encontrada em quase todas as células do corpo. Nos hepatócitos e em macrófagos, a ferritina fornece uma reserva de ferro prontamente disponível para a formação de hemoglobina e outras hemoproteínas. É armazenada de forma que o ferro fica protegido dos fluidos corporais e é incapaz de produzir dano oxidativo, o que poderia ocorrer caso ele estivesse na forma iônica. Pequenas quantidades de ferritina estão presentes no soro em concentrações aproximadamente proporcionais ao armazenamento de ferro corporal total. Por outro lado, lesão hepática e muitos processos patológicos resultam na liberação de quantidades relativamente grandes de ferritina no plasma. A ferritina pode ser considerada um marcador mais sensível para a detecção dos estágios iniciais da deficiência de ferro quando comparado à dosagem de hemoglobina, principalmente após os 6 meses de idade, onde as crianças são mais vulneráveis à anemia ferropriva devido ao esgotamento das reservas provenientes da gestação e da baixa ingestão de ferro pela dieta.

Intervalo Operacional
9,9 a 585,0 µg/L

Para valores acima do intervalo operacional, diluir a amostra com NaCl 150 mM (0,9%), realizar nova dosagem e multiplicar o resultado obtido pelo fator de diluição.

Sensibilidade	
Limite de Detecção	Limite de Quantificação
2,7 µg/L	9,9 µg/L

Especificidade Analítica		
Hemoglobina	Bilirrubina	Triglicérides
500 mg/dL	35 mg/dL	250 mg/dL

Concentrações de substâncias interferentes até os valores apresentados acima não causam alterações significativas nos resultados. Para medicamentos, consultar a referência bibliográfica recomendada (Young, 2000).

Exatidão	
Número de Amostras	40 em duplicata
Equação de regressão	$y = 1,002x + 0,405$
Coefficiente de Correlação (R)	0,9999

Utilizando a equação de regressão obtida, o erro sistemático total estimado para níveis de decisão de 100 µg/L e 200 µg/L foi, respectivamente, de 0,6%, 0,4%.

Efeito Prozona de Alta Dose:
Não ocorre efeito prozona até 2300 µg/L de ferritina.

Precisão:
Os estudos foram realizados em duas corridas por dia, em duplicata, durante 20 dias.

Amostras (µg/L)	Repetições	Precisão intra-corrida		Precisão Total	
		SD (µg/L)	CV (%)	SD (µg/L)	CV (%)
154,80	80	3,19	2,10	4,52	2,90
264,90	80	4,84	1,80	5,76	2,20
407,30	80	5,80	1,40	5,87	1,40

%CV: Coeficiente de variação%; SD: Desvio Padrão.

- RISCOS RESIDUAIS, CUIDADOS E PRECAUÇÕES**
- Utilizar os EPI's e realizar os procedimentos de acordo com as Boas Práticas de Laboratório Clínico.
 - Seguir os requisitos preconizados nas Boas Práticas de Laboratório Clínico para a água utilizada no Laboratório.
 - Não misturar reagentes de lotes diferentes ou trocar as tampas dos frascos, a fim de evitar contaminação cruzada. Não usar o reagente quando ele apresentar característica visual em desacordo com o especificado na FISPQ do produto.
 - Evite deixar os reagentes fora das condições de armazenamento especificadas.

- O nível de água do banho-maria deve ser superior ao dos tubos de ensaio que contém as reações.

Intervalo de Referência			
Crianças e Adolescentes		Adultos	
Recém-nascidos	25 – 200 µg/L	Homem	20 – 250 µg/L
1 mês	200 – 600 µg/L	Mulher	10 – 120 µg/L
2-5 meses	50 – 200 µg/L		
6 meses-15 anos	7 – 140 µg/L		

Estes valores são unicamente para orientação, sendo recomendável que cada laboratório estabeleça seu próprio intervalo de referência.

- ALERTAS E PRECAUÇÕES COM RELAÇÃO AO DESCARTE DO PRODUTO**
- As informações de Descarte, Segurança e Primeiros Socorros estão descritas na Ficha Individual de Segurança de Produtos Químicos (FISPQ) deste produto, disponível em www.biotechnica.ind.br ou pelo telefone + 55 35 3214-4646.
 - Descartar os resíduos das reações de acordo com as Boas Práticas de Laboratório Clínico e Programa de Gerenciamento de Resíduos de Serviço de Saúde (PGRSS).

- GARANTIA DE QUALIDADE / SAC - SERVIÇO DE ATENDIMENTO AO CONSUMIDOR**
- Os produtos Biotécnica são produzidos conforme as diretrizes das Boas Práticas de Fabricação e demais regulamentações sanitárias vigentes. Seu desempenho é assegurado desde que seguidas as instruções da Biotécnica. Em caso de dúvida na utilização do produto, entre em contato com a Assessoria Científica Biotécnica através do telefone +55 35 3214 4646 ou pelo email sac@biotechnica.ind.br.
 - Para obter as instruções de uso em formato impresso, sem custo adicional, contatar o serviço de atendimento ao consumidor: +55 35 3214 4646 ou pelo email sac@biotechnica.ind.br.

ENGLISH
 **BEFORE USING THE PRODUCT, CHECK THE VERSION OF THE CORRESPONDING INSTRUCTION FOR USE ON THE LABEL.**

- INTENDED USE**
Kit intended to determine ferritin in serum samples. Diagnostic use only.
- STORAGE AND HANDLING**
- Store at 2 to 8 °C and protect from light. The product must remain out of the specified temperature only the time required for testing.
 - Reagents ready for use. Lyophilized calibrator.
 - Once opened, the product is stable until the expiration date printed on the label, as long as the recommended storage conditions (2 to 8 °C) are followed.
 - Do not use reagents whose shelf life has expired.

PREPARATION AND HANDLING
Calibrator: reconstitute with 3,0 mL of purified water. Wait 10 minutes at room temperature. Homogenize gently by inversion, avoiding foam formation. Reconstituted, the calibrator is stable for 30 days when stored at 2 to 8 °C, and 3 months when stored at -20 °C.

WORKING PRINCIPLE
Method: Immunoturbidimetric.
Latex particles coated with anti-human ferritin antibodies form insoluble complexes when mixed with the ferritin present in the sample. The turbidity intensity is proportional to the ferritin concentration in the sample.

SAMPLE: TYPE, COLLECTION, HANDLING AND PRESERVATION
Sample Type: serum.
Collection and Handling: collect the sample in accordance with the Good Laboratory Practices. All samples should be treated as potentially infectious material.
Preservation:

Serum	Temperature	Sample Stability
	2 to 8 °C -20 °C	7 days 3 months

R

DIL

R

LAX

CAL

TRIS Buffer > 20 mmol/L pH 8.2; preservative.

Latex particles coated with anti-Ferritin antibody pH 8.2; preservative

Human serum containing Ferritin. The value of Ferritin is traceable to the 2nd International Standard for Ferritin (80/578) 1992 (WHO) NIBSC.



QUALITY CONTROL

The use of controls should be a routine practice in the laboratory. For the internal laboratory quality control, it is recommended the use of the calibrator and control below:

Ferritin CAL (included in the kit)

Medium Multi-parameter Control

REF

20.008.00

21.003.00

NECESSARY EQUIPMENT FOR TESTING

- Spectrophotometer or photometer for reading at 540 nm.
- Glass and / or automatic pipettes and test tubes.

TEST PROCEDURE, CALCULATION, AND INTERPRETATION
A) TEST PROCEDURE

This product is compatible to most types of automatic analyzers. Instrument settings are available at www.biotechnicaltda.ind.br.

Reaction Type	Fixed Time
Wavelength	540 nm
Temperature	37 °C
Sample Volume / CAL*	18 µL
RDIL Volume*	160 µL
RLAX Volume*	40 µL
First Reading	Immediately
Second Reading	5 minutes
Calibration**	Calibration Curve

* Volumes can be modified as long as the established proportion is maintained.

****CALIBRATION CURVE:**

Dilute the Ferritin CAL in a 9,0 g/L NaCl solution as follows:

Dilution	1	2	3	4	5	6
Calibration (µL)	-	15	25	50	100	200
NaCl 9,0 g/L (µL)	200	225	175	150	100	-
Fator	0	0,0625	0,125	0,25	0,5	1

Multiply the concentration of the Ferritin CAL indicated on the label by the corresponding dilution factor to obtain the Ferritin concentration of each dilution.

B) CALCULATIONS
The equipment automatically calculates the analyte concentration in each sample.

C) INTERPRETATION
Ferritin is found in almost every cell in the body. In hepatocytes and macrophages, ferritin provides an iron reserve readily available for the formation of hemoglobin and other hemeproteins. It is stored so that the iron is protected from body fluids and is unable to cause oxidative damage, which could happen if it were in its ionic form. Small amounts of ferritin are present in serum at concentrations approximately proportional to the total body iron storage. On the other hand, liver damage and many pathological processes result in the release of relatively large amounts of ferritin in the plasma. Ferritin can be considered the most sensitive marker for detecting the early stages of iron deficiency when compared to hemoglobin levels, especially after 6 months of age, when children are more vulnerable to iron deficiency anemia due to depletion of reserves from pregnancy and low dietary iron intake.

PERFORMANCE CHARACTERISTICS

Operating range		
9,9 µg/L to 585,0 µg/L		

For concentrations above the operating range, dilute the sample with NaCl 150 mM (0.9%), proceed with a new dosage and multiply the result by the dilution factor.

Sensitivity	
Detection Limit	Quantification Limit
2.7 µg/L	9.9 µg/L

Analytical Specificity		
Hemoglobin	Bilirubin	Triglycerides
500 mg/dL	35 mg/dL	250 mg/dL

Accuracy	
Number of Samples	40 in duplicate
Regression Equation	y = 1.002x + 0.405
Correlation Coefficient (R)	0.9999

By applying the regression equation, the total systematic error estimated for decision levels of 100 µg/L and 200 µg/L was 0.6% and 0.4%, respectively.

Prozone High Dose Effect:
Prozone effect does not occur up to 2300 µg/L of ferritin.

Precision: Determined with two runs in duplicate per day for 20 days.

Samples (µg/L)	Replicates	Within-Run Precision		Total Precision	
		SD (µg/L)	CV (%)	SD (µg/L)	CV (%)
154.80	80	3.19	2.10	4.52	2.90
264.90	80	4.84	1.80	5.76	2.20
407.30	80	5.80	1.40	5.87	1.40

% CV: Coefficient of variation; SD: Standard Deviation

RESIDUAL RISK, WARNINGS AND PRECAUTIONS

- Use Protective Equipment in accordance with the Good Laboratory Practices.
- Follow the Good Laboratory Practices’ instructions to establish the quality of water.
- Do not mix reagents from different lots or exchange the caps from different reagents in order to avoid cross contamination. Do not use the reagent if it displays any signs in disagreement with the ones specified in the product MSDS.
- Avoid leaving reagents outside the specified storage conditions.
- The level of the water bath must be greater than that of the test tubes containing the reaction.

REFERENCE RANGES

Children and Teenagers	
Newborns	25 – 200 µg/L
1 month	200 – 600 µg/L
2 - 5 months	50 – 200 µg/L
6 months - 15 years	7 – 140 µg/L

Adults	
Men	20 – 250 µg/L
Women	10 – 120 µg/L

These values are intended for orientation only. It is recommended that each laboratory establishes its own reference ranges.

WARNINGS AND PRECAUTIONS

- Discard the reactions surplus according to Good Laboratory Practice in a proper place for potentially infectious material.
- The information for Disposing, Security and First Aid are described in the Manual Safety Data Sheet (MSDS) of this product available at www.biotecnica.ind.br or calling for +55 35 3214 4646

QUALITY ASSURANCE / CUSTOMER TECHNICAL SERVICE

- All Biotécnica products are made according to the Good Manufacturing Practices and others current sanitary regulations. Their performance is assured as long as all Biotécnica instructions are followed. In case of doubt while using the product, contact our Scientific Advisory team by calling +55 35 3214 4646, your local distributor or sending an e-mail to sac@biotecnica.ind.br.
- To obtain instructions for use in printed format, at no additional cost, contact customer service: +55 35 3214 4646 or by email at sac@biotecnica.ind.br.

ESPAÑOL

ANTES DE UTILIZAR EL PRODUCTO, CONSULTAR LA VERSIÓN DEL INSTRUCCIONES DE USO CORRESPONDIENTE EN LA ETIQUETA.

FINALIDAD

Kit destinado a la determinación de ferritina en muestras de Suero. Uso en diagnóstico *in vitro*.

CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO Y ESTABILIDAD

- Conservar de 2 a 8 °C, permaneciendo fuera de la temperatura especificada solamente el tiempo necesario para la realización de los ensayos. Mantener al abrigo de la luz.
- Reactivo listo para uso. Calibrador liofilizado.
- Después de abierto, el producto es estable hasta la fecha de vencimiento indicada en la caja, desde que almacenado en las condiciones recomendadas (2 a 8 °C).
- No usar reactivos cuya fecha de vencimiento haya expirado.

PREPARACIÓN Y MANEJO

Calibrador: reconstituir con 3,0 mL de agua purificada. Esperar 10 minutos en temperatura ambiente. Homogeneizar suavemente por inversión evitando la formación de espuma.

Después de reconstituido, el calibrador es estable por 30 días, se almacenado en temperatura de 2 a 8 °C, e 3 meses se almacenado en temperatura de -20 °C.

PRINCIPIO DEL MÉTODO

Método: Inmunoturbidimétrico

Partículas de látex sensibilizadas con anticuerpos anti-ferritina humana forman complejos insolubles cuando reaccionan con la ferritina presente en la muestra. La intensidad de la turbidez es proporcional a la concentración de ferritina de la muestra.

MUESTRAS: TIPO, RECOLECCIÓN, MANIPULACIÓN Y CONSERVACIÓN

Tipo de Muestra: suero.

Recolección y Manipulación: Realizar la recolección de las muestras de acuerdo con las Buenas Prácticas del Laboratorio Clínico. Todas las muestras analizadas deben ser tratadas como material potencialmente infectante.

Conservación:

Suero	Temperatura	Estabilidad de la muestra
	2 a 8 °C -20 °C	7 días 3 meses

DESCRIPCIÓN DEL PRODUCTO

R DIL	Buffer TRIS > 20 mmol/L pH8,2; conservante.	
R LAX	Partículas de látex sensibilizadas con anticuerpos anti-Ferritina pH 8,2; conservante.	
CAL	Suero humano conteniendo Ferritina. El valor de Ferritina es rastreable al 2nd International Standard for Ferritin (80/578) 1992 (WHO) NIBSC.	

CONTROL DE CALIDAD

El uso de controles debe ser práctica rutinera en el laboratorio. Para Calibración y Control Interno de Calidad del laboratorio se recomienda el uso del calibrador y del control siguiente:

Ferritina CAL (incluso en el KIT)	REF	20.008.00
Control Multiparámetro Medio		21.003.00

MATERIAL NECESARIO PARA REALIZAR EL ENSAYO

- Espectrofotómetro o fotómetro para lectura en 540 nm.
- Pipetas de vidrio y/o automáticas y tubos de ensayo.

PROCEDIMIENTO DE ENSAYO, CÁLCULOS E INTERPRETACIÓN

A) PROCEDIMIENTO DE ENSAYO

Este producto es automatizado en la mayoría de los analizadores. Los protocolos están disponibles en www.biotecnica.ind.br

Tipo de reacción	Tiempo Fijo
Longitud de onda	540 nm
Temperatura	37 °C
Volumen de muestra / CAL*	18 µL
Volumen de RDIL*	160 µL
Volumen de RLAX*	40 µL
Primera Lectura	Inmediatamente
Segunda Lectura	5 minutos
Calibración**	Curva de Calibración

*Los volúmenes pueden ser modificados desde que mantenida la proporción establecida.

****CURVA DE CALIBRACIÓN:**

Diluir el Ferritina CAL en una solución de NaCl 9,0 g/L según la siguiente tabla:

Dilución	1	2	3	4	5	6
Calibrador (µL)	-	15	25	50	100	200
NaCl 9,0 g/L (µL)	200	225	175	150	100	-
Factor	0	0,0625	0,125	0,25	0,5	1

Multiplicar la concentración de ferritina indicada en el rótulo por el factor de dilución correspondiente para obtener la concentración de ferritina de cada dilución.

B) CÁLCULOS

El aparato calcula automáticamente la concentración del analito en cada muestra.

C) INTERPRETACIÓN

La ferritina se encuentra en casi todas las células del cuerpo. En los hepatocitos y macrófagos, proporciona una reserva de hierro fácilmente disponible para la formación de hemoglobina y otras hemoproteínas. Se almacena de forma tal que el hierro queda protegido de los fluidos corporales y es incapaz de producir daño oxidativo, lo que podría ocurrir si estuviera en la forma iónica. Pequeñas cantidades de ferritina también están presentes en el suero, en concentraciones aproximadamente proporcionales al almacenamiento de hierro corporal total. Por otro lado, el daño hepático y muchos procesos patológicos dan como resultado la liberación de cantidades relativamente grandes de ferritina en el plasma.

La ferritina puede considerarse un marcador más sensible para detectar las primeras etapas de la deficiencia de hierro en comparación con los niveles de hemoglobina, especialmente después de los 6 meses de edad, cuando los niños son más vulnerables a la anemia por deficiencia de hierro debido al agotamiento de las reservas del embarazo y la baja ingesta de hierro en la dieta.

CARACTERÍSTICAS DE DESEMPEÑO

Intervalo Operacional
9,9 a 585,0 µg/L

Para valores superiores al del intervalo operacional, diluir la muestra con NaCl 150 mM (0,9%), realizar nuevo ensayo y multiplicar el resultado por el factor de dilución.

Sensibilidad	
Límite de Detección	Límite de Cuantificación
2,7 µg/L	9,9 µg/L

Especificidad Analítica		
Hemoglobina	Bilirrubina	Triglicéridos
500 mg/dL	35 mg/dL	250 mg/dL

Concentraciones de sustancias interferentes hasta los valores presentados anteriormente no provocan cambios significativos en los resultados. Para medicamentos, consultar la referencia recomendada (Young, 2000).

Exactitud	
Número de Muestras	40 en duplicado
Ecuación de Regresión	y = 1,002x + 0,405
Coefficiente de Correlación (R)	0,9999

Utilizando la ecuación de regresión adquirida, el error sistemático total para los niveles de decisión de 100 µg/L e 200 µg/L fue, respectivamente, de 0,6%, 0,4%.

Efecto de dosis alta de prozona:

No hay efecto prozona hasta 2300 µg/L de Ferritina.

Precisión:

Los estudios se realizaron en dos determinaciones diarias, en duplicado, durante 20 días.

Muestras (µg/L)	Repeticiones	Precisión intra-corrida		Precisión total	
		SD (µg/L)	CV (%)	SD (µg/L)	CV (%)
154,80	80	3,19	2,10	4,52	2,90
264,90	80	4,84	1,80	5,76	2,20
407,30	80	5,80	1,40	5,87	1,40

%CV: Coeficiente de variación; SD: Desviación estándar

RIESGOS RESIDUALES, CUIDADOS E PRECAUCIONES

- Utilizar los EPI’s de acuerdo con las Buenas Prácticas de Laboratorio Clínico.
- Seguir los requisitos establecidos en las Buenas Prácticas de Laboratorio Clínico para el agua utilizada en el laboratorio.
- No mezclar reactivos de lotes diferentes o cambiar las tapas de los frascos, a fin de evitar contaminación cruzada. No usar el reactivo cuando presente característica visual en desacuerdo con lo especificado en la FISPQ del producto.
- Evitar dejar los reactivos fuera de las condiciones de almacenamiento especificadas.
- El nivel de agua del baño maría debe ser superior al de los tubos de ensayo que contienen las reacciones.

INTERVALO DE REFERENCIA

Niños y Adolescentes	
Recién nacidos	25 – 200 µg/L
1 mes	200 – 600 µg/L
2 - 5 meses	50 – 200 µg/L
6 meses - 15 años	7 – 140 µg/L

Adultos	
Hombres	20 – 250 µg/L
Mujeres	10 – 120 µg/L

Estos valores son únicamente para orientación, siendo recomendable que cada laboratorio establezca su propio intervalo de referencia.

ALERTAS Y PRECAUCIONES PARA EL DESCARTE DEL PRODUCTO

- Las informaciones de Descarte, Seguridad y Primeros Socorros están descritas en la Ficha Individual de Seguridad de Productos Químicos (FISPQ) de este producto, disponible en www.biotecnica.ind.br o por el teléfono +55 35 3214 4646.
- Desechar las sobras de las reacciones de acuerdo con las Buenas Prácticas de Laboratorio Clínico (BPLC) y Programa de Gestión de Residuos de Servicio de Salud (PGRSS).

GARANTÍA DE CALIDAD / SAC - SERVICIO DE ASISTENCIA AL CLIENTE

- Los reactivos Biotécnica son producidos de acuerdo con las Buenas Prácticas de Fabricación e otras regulaciones vigentes. Su desempeño es asegurado siempre que se siga las instrucciones de la Biotécnica. Cualquier duda en la utilización de este kit, entrar en contacto con la Asesoría Científica de la Biotécnica Ltda, a través del teléfono +55 35 3214 4646 o por el e mail sac@biotecnica.ind.br.
- Para obtener instrucciones de uso en formato impreso, sin costo adicional, comuníquese con el servicio de atención al cliente: +55 35 3214 4646 o por correo electrónico a sac@biotecnica.ind.br.

APRESENTAÇÕES / PRESENTATIONS / PRESENTACIONES

1	RDIL RLAX CAL	1 x 40 mL 1 x 10 mL 1 x 3 mL
---	---------------------	------------------------------------

REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS/REFERENCES/REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS

- BACKER, N.M.; *et al.* Serum Ferritin in children and adolescents. Results from population surveys in 1979 and 1986 comprising 1312 individuals. *Eur J Haematol.* v. 53, p.16-20, 1994.
- BURTIS, C.A.; ASHWOOD, E.R. Tietz: Fundamentos de Química Clínica. 4. ed. Rio de Janeiro: Guanabara Koogan, 1998. 769 p.
- BURTIS, C.A.; ASHWOOD, E.R.; BRUNS, D.E. Tietz: Fundamentos de Química Clínica. 6. ed. Rio de Janeiro: Saunders Elsevier, 2008. 959 p.
- MAZZA, J.; *et al.* Usefulness of the sérum ferritin concentration in the detection of iron deficiency in a general hospital. *CMA Journal.* v. 119, p. 884-886, 1978.
- WORWOOD, M. Ferritin. *Blood Reviews.* v. 4, p. 259-269, 1990.
- WESTGARD, J. O. et al. A multi-rule shewhart chart quality control in clinical chemistry. *Clin. Chem.* v.27 p.493-501, 1981.
- YOUNG, D.S. Effects of drugs on clinical laboratory tests - vol. 2, 5 ed. Washington DC: AACC Press, 2000.

TABELA DE SÍMBOLOS INTERNACIONAIS / TABLE OF INTERNATIONAL SYMBOLS / TABLA DE SÍMBOLOS INTERNACIONALES			
	Consultar as instruções para utilização Consult instructions for use Consultense las instrucciones de uso		Descartar corretamente Dispose properly Desechar adecuadamente
REF	Número de catálogo Catalog number Número de catálogo		Reagente Reagent Reactivo
LOT	Código do lote Batch code Código de lote		Limite de temperatura Temperature limitation Limite de temperatura
CAL	Calibrador Calibrator Calibrador		Nocivo / Irritante Harmful / Irritant Nocivo / Irritante
	Validade Use by date Fecha de Caducidad		Risco biológico Biological risk Riesgo biológico
IVD	Produto para a saúde para diagnóstico <i>in vitro</i> In Vitro Diagnostic medical device Producto sanitario para diagnóstico <i>in vitro</i>		Atenção Attention Atención