

FERRO CRX

Iron CRX | Hierro CRX
Ref. 12.004.00

Responsável Técnico:
Dr. Gilson Sérgio Pizzo
CRF MG – 5310
MS 80027310216

FINALIDADE

Kit destinado à determinação de ions Ferro no soro. Uso em diagnóstico *in vitro*.

CONDIÇÕES DE ARMAZENAMENTO E MANUSEIO

- Conservar de 15 a 30 °C.
- Manter ao abrigo da luz.
- A validade do kit está impressa no rótulo da embalagem.
- Não usar reagentes com validade expirada.

PRINCÍPIO DE FUNCIONAMENTO

O ferro presente na amostra reage com o cromazurol B e o brometo de cetiltrimetilamônio para formar um complexo colorido azul que pode ser medido em 620-630 nm.

AMOSTRAS: TIPO, COLETA, MANUSEIO, PREPARO E PRESERVAÇÃO

Tipo de Amostra: Soro.

Coleta, manuseio e preparo: Realizar a coleta da amostra conforme Boas Práticas de Laboratório Clínico. As amostras a serem analisadas devem ser tratadas como material potencialmente infectante.

Preservação: O ferro no soro é estável por 7 dias se conservado em temperatura de 20 a 25°C, 3 semanas se conservado em temperatura de 4 a 8 °C e 1 ano se conservado em temperatura de -20 °C.

DESCRIÇÃO DO PRODUTO

R 1 Tampão Acetato ≥ 60 mmol/L; Brometo de cetiltrimetilamônio ≥ 0,1 mmol/L; Cromazurol B ≥ 50 μmol/L; ativador; reductor e estabilizante;

STD Conservante; estabilizante; Ferro em concentração correspondente a 200,0 μg/dL. Rastreável ao material de referência NIST-3126a e NIST-928.

ESTABILIDADE EM USO

- Após aberto, o produto (R1 e STD) em uso é estável até a validade impressa no rótulo, desde que seguidas a condições de armazenamento recomendadas (15 a 30 °C).
- Os reagentes devem permanecer fora da temperatura especificada somente o tempo necessário para a realização dos testes.

TRATAMENTO E MANUSEIO DO PRODUTO

A) PREPARAÇÃO DOS REAGENTES

R1 e STD: Reagentes prontos para uso.

B) INTERVALO OPERACIONAL

O intervalo operacional do produto é de 11,74 μg/dL a 500,24 μg/dL.

Para valores superiores, diluir a amostra com NaCl 150 mmol (0,9% p/v), realizar nova dosagem e multiplicar o resultado obtido pelo fator de diluição.

CONTROLE DE QUALIDADE

O uso de controles deve ser prática rotineira no laboratório. Sugere-se usar um controle na faixa de referência ou no nível de decisão e outro controle com valor em outra faixa de significância clínica. Para Calibração e Controle Interno de Qualidade Laboratorial recomenda-se o uso do soro calibrador e dos soros controles abaixo:

Soro Calibrador - Autocal H	13.002.00
Soro Controle Normal - Quantinorm	REF 13.003.00
Soro Controle Patológico - Quantialt	13.004.00

PROCEDIMENTO DE ENSAIO, CÁLCULOS E INTERPRETAÇÃO

A) PROCEDIMENTO DE ENSAIO

1. Pipetar em tubos de ensaio:

	Branco	Padrão	Amostra
Amostra	----	----	50 μL
STD	----	50 μL	----
R1	1,0 mL	1,0 mL	1,0 mL

2. Homogeneizar bem e deixar reagir durante 5 minutos em temperatura de 10 a 30 °C.

3. Medir a absorbância do Padrão e da Amostra frente ao Branco a 620 nm (620-630nm). A cor é estável por 30 minutos ao abrigo da luz.

B) CÁLCULOS

Ferro (μg/dL) = $\frac{\text{Absorbância da Amostra}}{\text{Absorbância do Padrão}} \times \text{Concentração Padrão (μg/dL)}$

Exemplo:

Concentração do Padrão = 200 μg/dL

Absorbância da Amostra = 0,161

Absorbância do Padrão = 0,230

Ferro (μg/dL) = $0,161 \times \frac{200}{0,230} = 140,0 \mu\text{g/dL}$

Com Fator de Calibração:

Fator de Calibração = $\frac{\text{Concentração Padrão (μg/dL)}}{\text{Absorbância do Padrão}}$

Ferro (μg/dL) = Absorbância da amostra x Fator de Calibração

Exemplo:

Fator de Calibração = $\frac{200}{0,230} = 869,56$

Ferro (μg/dL) = 0,161 x 869,56 = 140,0 μg/dL

C) INTERPRETAÇÃO

No duodeno e jejuno superior ocorre a absorção do ferro ingerido na forma de Fe²⁺. A forma trivalente livre e o Fe³⁺ ligado às hemeproteínas, presentes na alimentação, são reduzidas pela vitamina C. Cerca de 1 mg de ferro é absorvido diariamente. Uma vez nas células mucosas, os ions Fe²⁺ se ligam a transportadores. Antes de passar para o plasma, estes são oxidados pela ceruloplasmina a Fe³⁺ e se ligam à apotransferrina. O complexo apotransferrina-Fe³⁺ é chamado transferrina que faz o transporte dos ions de ferro no plasma sanguíneo. A determinação de ferro (não-heme) é usada no diagnóstico e tratamento de doenças como anemias por deficiência de ferro, hemocromatose, doença renal crônica e ainda no monitoramento de outros tipos de anemias.

INTERFERENTES OU LIMITAÇÕES

Hemólise, Icterícia e Lipemia: Bilirrubina > 40 mg/dL, lipêmia e hemólise interferem na dosagem.

Medicamentos: consultar referência bibliográfica recomendada (Young, 2000).

CARACTERÍSTICAS DE DESEMPENHO

Sensibilidade: Limite de detecção: 9,72 μg/dL / Limite de quantificação: 11,74 μg/dL.

Especificidade Analítica: O produto determina especificamente o ferro na presença de outras substâncias interferentes na amostra, até as concentrações informadas acima.

Exatidão: O método foi comparado com método similar pela determinação de 40 amostras em duplicata. Foi obtida a equação de regressão y = 0,990x + 0,755 e coeficiente de correlação r = 0,9908. Utilizando esta equação o erro sistemático total estimado de - 0,50% para um nível de 150 μg/dL e - 0,75% para um nível de 300 μg/dL.

Precisão: Foi determinada utilizando amostras em 03 níveis de decisão, sendo duas corridas em duplicata por dia durante 20 dias, sendo obtido:

Amostras (μg/dL)	Repetições	Precisão intra-corrída		Precisão total	
		SD (μg/dL)	%CV	SD (μg/dL)	%CV
82,661	80	1,139	1,4	3,388	4,1
163,876	80	1,231	0,8	2,930	1,8
241,319	80	1,381	0,6	4,223	1,8

%CV: Coeficiente de variação expresso em porcentag0,6em; SD: Desvio Padrão

RISCOS RESIDUAIS, CUIDADOS E PRECAUÇÕES

- Utilizar os EPI's de acordo com as Boas Práticas de Laboratório Clínico.
- Não misturar reagentes de lotes diferentes.
- Não trocar as tampas dos frascos dos reagentes, a fim de evitar contaminação cruzada.
- Não usar o reagente quando este apresentar característica visual em desacordo com o especificado na FISPQ do produto.
- Usar pipetas de vidro e ponteiros descartáveis específicas para cada amostra, controle, padrão/calibrador e reagente.
- O laboratório deve estabelecer os requisitos químicos, microbiológicos e de partículas para a água antes do seu uso para cada uma das suas aplicações e deve definir as especificações ou tipos de água que os atenda. Uma vez que a pureza necessária tenha sido definida, o sistema de purificação deve ser

validado e é importante garantir que a água obtida continue a atender às especificações por meio de verificações periódicas.

- A limpeza e secagem adequadas do material usado são fatores fundamentais para a estabilidade dos reagentes e obtenção de resultados corretos.

INTERVALO DE REFERÊNCIA

	μg/dL
HOMENS	65 - 170
MULHERES	50 - 170

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

Conversão para Unidade do Sistema Internacional (SI): μmol/L

Ferro (μg/dL) x 0,179 = Ferro (μmol/L)

MATERIAL NECESSÁRIO PARA REALIZAÇÃO DO ENSAIO

- Espectrofotômetro ou fotômetro para leitura em 620 nm (620-630nm).
- Pipetas de vidro e/ou automáticas.
- Relógio ou Cronômetro.
- Tubos de ensaio.

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 (35)-3214-4646.
- Descartar as sobras das reações de acordo com as Boas Práticas de Laboratório Clínico (BPLC) e Programa de Gerenciamento de Resíduos de Serviço de Saúde (PGRSS).

GARANTIA DE QUALIDADE / SAC - SERVIÇO DE ATENDIMENTO AO CONSUMIDOR

Antes de serem liberados para o consumo, todos os reagentes Biotécnica são testados pelo Departamento de Controle de Qualidade. A qualidade dos reagentes é assegurada até a data de validade mencionada na embalagem de apresentação, desde que armazenados e transportados nas condições especificadas. Os dados relativos ao Controle de Qualidade deste produto (lote impresso nas etiquetas dos frascos de reagentes) ou qualquer dúvida na utilização deste kit, entrar em contato com a Assessoria Científica da Biotécnica Ltda, através do telefone +55 35 3214 4646 ou pelo email sac@biotecnicaltida.com.br

AUTOMAÇÃO

Este procedimento é automatizável na maioria dos analisadores. Os protocolos estão disponíveis em www.biotechnica.ind.br

ENGLISH

INTENDED USE

Kit intended for determination of iron in the serum. In vitro diagnostic use.

STORAGE AND HANDLING

- Store at 15 to 30 ° C.
- Protect from light.
- Stable until the kit expiration date that is printed on the label.
- Do not use reagents whose date has expired.

WORKING PRINCIPLE

The iron present in the sample, at acidic pH, is released from transferrin. Fe³⁺ ions are reduced by hydroxylamine to Fe²⁺. These react with the chromogen ferrozine to form a colored complex, which exhibits a maximum absorption at 560 nm. The intensity of the color is proportional to the concentration of iron in the sample.

SAMPLES: TYPE, COLLECTION, HANDLING, PREPARATION AND PRESERVATION

Sample Type: Serum.

Collection, handling and preparation: Perform the sample collection according to Good Clinical Laboratory Practices. The samples to be analyzed should be treated as potentially infectious material.

Preservation: The serum iron is stable for 7 days if stored at a temperature of 20 to 25 °C, 3 weeks if stored at a temperature of 4 to 8 ° C and 1 year if stored at -20 ° C.

PRODUCT HANDLING

R 1 Acetate Buffer ≥ 60 mmol / L; Cetyltrimethylammonium bromide ≥ 0.1 mmol / L; Cromazurol B ≥ 50 μmol / L; preservative; stabilizers.

STD Solution of Fe3 + ions in concentration equivalent to 100 μg /dL, activator, reducer; stabilizer. Traceable to reference material NIST -3126a and NIST-928.

STABILITY IN USE

- After opening, the product (R1 and STD) in use is stable until the expiration date printed on the label, since recommended storage conditions are followed (15 to 30 ° C).

Reagents should remain outside the specified temperature only for the time required to perform the tests.

PRODUCT TREATMENT AND HANDLING

A) REAGENT PREPARATION

R1 and STD: Ready-to-use reagents.

B) OPERATING INTERVAL

The operating range of the product is from 11.74 μg/dL to 500.24 μg/dL.

For higher values, dilute the sample with 150 mmol/L NaCl (0.9% w/v), carry out a new dosage and multiply the result obtained by the dilution factor .

QUALITY CONTROL

The use of controls should be routine practice in the laboratory. It is suggested to use one control in the reference range or at the decision level and another control with value in another range of clinical significance. For Calibration and Internal Control of Laboratory Quality it is recommended to use the calibrator serum and the control sera below:

Serum Calibrator - Autocal H	13.002.00
Normal Control Serum – Quantinorm	REF 13.003.00
Serum Pathological Control– Quantialt	13.004.00

TEST PROCEDURE, CALCULATION AND INTERPRETATION

A) TEST PROCEDURE

1. Pipette in the assay tubes:

	White	STD	Sample
Sample	----	----	50 μL
STD	----	50 μL	----
R1	1,0 mL	1,0 mL	1,0 mL

2. Homogenize gently and incubate for 5 minutes at a temperature of 10 to 30 ° C.

3. Measure the absorbance of the Standard and the Sample against the White at 620 nm (620-630 nm). Color is stable for 45 minutes in the dark.

B) CALCULATIONS

Iron (μg/dL) = $\frac{\text{Sample absorbance}}{\text{Standard absorbance}} \times \text{Standard Concentration (μg/dL)}$

Example:

Standard Concentration = 200 μg/dL

Absorbance of the sample = 0,161

Absorbance of standard = 0,230

Iron (μg/dL) = $0,161 \times \frac{200}{0,230} = 140,0 \mu\text{g/dL}$

With calibration factor:

Calibration factor = $\frac{\text{Standard Concentration (μg/dL)}}{\text{Standard Absorbance}}$

Iron (μg/dL) = Sample Absorbance x Calibration factor

Example:

Calibration factor = $\frac{200}{0,230} = 869,56$

Iron (μg/dL) = 0,161 x 869,56 = 140,0 μg/dL

C) INTERPRETATION

In the duodenum and upper jejunum, absorption of iron ingested as Fe²⁺ occurs. The free trivalent form and Fe³⁺ bound to the hemeproteins present in the diet are reduced by vitamin C. About 1 mg of iron is absorbed daily. Once in the mucosal cells, Fe²⁺ ions bind to transporters. Before passing into plasma, these are oxidized by ceruloplasmin to Fe³⁺ and bind to apotransferrin. The apotransferrin-Fe³⁺ complex is called transferrin which carries the iron ions into the blood plasma. The determination of iron (non-heme) is used in the diagnosis and treatment of diseases such as anemia due to iron deficiency, hemochromatosis, chronic kidney disease and in the monitoring of other types of anemias.

INTERFERING AND LIMITATIONS

Hemolysis, Jaundice and Lipemia: Bilirubin> 40 mg/dL lipemia e hemolysis interfere with the dosage.

Medications: see recommended literature reference (Young, 2000).

PERFORMANCE CHARACTERISTICS

Sensitivity: Detection limit: 9,72 μg/dL / Limit of quantification: 11,74 μg/dL.

Analytical Specificity: The product specifically determines iron in the presence of other interfering substances in the sample up to the concentrations reported above.

Accuracy: The method was compared with a similar method by the determination of 40 samples in duplicate. The regression equation y = 0,990x + 0,755 and correlation coefficient r = 0,9908 was obtained. Using this equation the estimated total systematic error of - 0,50% for a level of 150 μg/dL and - 0,75% for a level of 300 μg/dL.

Accuracy: It was determined using samples at 03 decision levels, two runs in duplicate per day for 20 days, being obtained:

Samples (µg/dL)	Repetitions	Within-Run Accuracy		Total Accuracy	
		SD (µg/dL)	%CV	SD (µg/dL)	%CV
82,661	80	1,139	1,4	3,388	4,1
163,876	80	1,231	0,8	2,930	1,8
241,319	80	1,381	0,6	4,223	1,8

% CV: Coefficient of variation expressed as a percentage; SD: Standard Deviation

RESIDUAL RISK, WARNINGS AND PRECAUTIONS

- Use PPE according to Good Clinical Laboratory Practice.
- Do not mix reagents from different lots.
- Do not exchange reagent bottle caps to avoid cross-contamination.
- Do not use the reagent when it has a visual characteristic that is not in accordance with the product's MSDS requirements.
- Use specific glass pipettes and disposable tips for each sample, control, standard / calibrator, and reagent.
- The laboratory shall establish the chemical, microbiological and particulate requirements for water prior to its use for each of its applications and shall define the specifications or types of water that meets them. Once the required purity has been defined, the purification system must be validated and it is important to ensure that the water obtained continues to meet the specifications by means of periodic checks.
- Proper cleaning and drying of the used material are key factors for the stability of the reagents and obtaining correct results.

REFERENCE RANGES

	µg/dL
MEN	65 - 170
WOMEN	50 - 170

These values are for guidance only and it is recommended that each laboratory establishes its own reference range.

Conversion to International System Unit (SI): µmol / L

Iron (µg/dL) x 0,179 = Iron (µmol/L)

MATERIALS REQUIRED TO CARRY OUT THE TEST

- Spectrophotometer or photometer for reading at 620 nm (620-630).
- Glass and / or automatic pipettes.
- Clock or Stopwatch.
- Test tubes.

ALERTS AND PRECAUTIONS REGARDING PRODUCT DISPOSAL

- Disposal, Safety and First Aid information are described in the Individual Safety Data Sheet for this product, available at www.biotechnica.ind.br or by telephone (35) -3214-4646.
- Dispose of leftover reactions in accordance with Good Clinical Laboratory Practice (BPLC) and Health Service Waste Management Program (PGRSS)

QUALITY ASSURANCE / CUSTOMER TECHNICAL SERVICE

Before being released for consumption, all Biotécnica reagents are tested by the Quality Control Department. The quality of the reagents is ensured by the expiration date mentioned on the presentation packaging since they are stored and transported under specified conditions. The data related to the Quality Control of this product (lot printed on the labels of the reagent bottles) or any doubt in the use of this kit, contact the Scientific Advisory of Biotécnica Ltda, phone +55 35 3214 4646 or by email sac@biotecnicaltda.com.br

AUTOMATION

This is automated in most analyzers. The protocols are available at www.biotechnica.ind.br

ESPAÑOL

FINALIDAD

Kit destinado a la determinación de Hierro en suero. Uso en diagnóstico *in vitro*.

CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO Y ESTABILIDAD

- Conservar de 15 a 30 °C.
- Mantener al abrigo de la luz.
- Estable hasta la fecha de vencimiento indicada en la caja.
- No usar reactivos cuya fecha de vencimiento haya expirado.

PRINCIPIO DEL MÉTODO

El hierro presente en la muestra reacciona con cromazurol B y bromuro de cetiltrimetilamonio formando un complejo de color azul que se mide en 620 – 630 nm.

MUESTRAS: TIPO, RECOLECCIÓN, MANIPULACIÓN, PREPARACIÓN Y CONSERVACIÓN

Tipo de Muestra: Suero.
Recolección, manipulación y preparación: Realizar la recolección de las muestras de acuerdo con las Buenas Prácticas del Laboratorio Clínico. Las muestras analizadas deben ser tratadas como material potencialmente infectante.
Conservación: El hierro en suero es estable 7 días conservado en temperatura de 20 a 25 °C, 3 semanas en temperatura de 4 a 8 °C y 1 año en temperatura de -20 °C.

DESCRIPCIÓN DEL PRODUCTO



Buffer acetato ≥ 60 mmol/L; bromuro de cetiltrimetilamonio ≥ 0,1 mmol/L; cromazurol B ≥ 50 µmol/L; ativador, redutor; estabilizante.



Hierro en concentración de 200,0 µg/dL. Conservante; estabilizante. Rastreable al material de referencia NIST-3126a e NIST-928.

ESTABILIDAD EN USO

- Después de abierto, el producto (R1 y STD) en uso, es estable hasta la fecha de vencimiento indicada en el rótulo, almacenados en las condiciones recomendadas (15 a 30 °C).
- Los reactivos deben permanecer fuera de la temperatura especificada solamente el tiempo necesario para la realización de los ensayos.

INSTRUCCIONES PARA USO

A) PREPARACIÓN DE LOS REACTIVOS

R1 y STD: Reactivos listos para uso.

B) INTERVALO OPERACIONAL

El intervalo operacional del producto es de 11,74 µg/dL a 500,24 µg/dL. Para valores superiores, diluir la muestra con NaCl 150 mM (0,9%), realizar nuevo ensayo y multiplicar el resultado por el factor de dilución.

CONTROL DE CALIDAD

El uso de controles debe ser práctica rutinera en el laboratorio. Se sugiere usar un control en el intervalo de referencia o decisión y otro con valor de significado clínico. Para Calibración y Control Interno de Calidad del Laboratorio se recomienda el uso de los siguientes sueros:

Suero Calibrador - Autocal H	13.002.00
Suero Control Normal - Quantiorm	13.003.00
Suero Control Patológico - Quantialt	13.004.00

PROCEDIMIENTO DE ENSAYO, CÁLCULOS E INTERPRETACIÓN

A) PROCEDIMIENTO DE ENSAYO

1. Pipetear en tubos de ensayo:

	Blanco	Standard	Muestra
Muestra	----	----	50 µL
STD	----	50 µL	----
R1	1,0 mL	1,0 mL	1,0 mL

- Mezclar bien, dejar los tubos durante 5 minutos en temperatura de 15 a 30 °C.
- Leer las absorbancias del Standard y de la Muestra, llevando a cero el aparato con el Blanco a 620 nm (620 - 630). El color es estable 30 minutos, protegido de la luz.

B) CÁLCULOS

Hierro (µg/dL) = $\frac{\text{Absorbancia de la Muestra}}{\text{Absorbancia del Standard}} \times \text{Concentración Standard } (\mu\text{g/dL})$

Ejemplo:
 Concentración del Standard = 200 µg/dL
 Absorbancia de la Muestra = 0,161
 Absorbancia del Standard = 0,230
 Hierro (µg/dL) = $0,161 \times \frac{200}{0,230} = 140,0 \mu\text{g/dL}$

Con Factor de Calibración:

Factor de Calibración = $\frac{\text{Concentración Standard } (\mu\text{g/dL})}{\text{Absorbancia del Standard}}$
 Hierro (µg/dL) = Absorbancia de la Muestra x Factor de Calibración
Ejemplo:
 Factor de Calibración = $\frac{200}{0,230} = 869,56$
 Hierro (µg/dL) = $0,161 \times 869,56 = 140,0 \mu\text{g/dL}$

C) INTERPRETACIÓN

La absorción del hierro ingerido en la forma de Fe²⁺, ocurre en el duodeno y el yeyuno superior. La forma trivalente libre y el Fe³⁺ unido a las hemoproteínas, presentes en la alimentación, son reducidas por la vitamina C. Alrededor de 1 mg de hierro se absorbe diariamente. Una vez en las células mucosas, los iones Fe²⁺ se unen a los transportadores. Antes de pasar al plasma, estos son oxidados por la ceruloplasmina a Fe³⁺ y se unen a la apotransferrina. El complejo apotransferrina-Fe³⁺ es llamado transferrina que realiza el transporte de los iones hierro en el plasma sanguíneo. La determinación de hierro (no hemo) se utiliza en el diagnóstico y tratamiento de enfermedades como anemias por deficiencia de hierro, hemocromatosis, enfermedad renal crónica y aún en el monitoreo de otros tipos de anemias.

INTERFERENTES O LIMITACIONES

Hemólisis, ictericia e Lipemia: Bilirrubina > 40 mg/dL, lipemia y hemólisis interfieren en el ensayo.
Medicamentos: consultar la referencia recomendada (Young, 2000).

CARACTERÍSTICAS DE DESEMPEÑO

Sensibilidad: Límite de detección: 9,72 µg/dL / Límite de cuantificación: 11,74 µg/dL.
Especificidad Analítica: El producto determina específicamente hierro ante la presencia de otras sustancias interferentes en la muestra, hasta las concentraciones indicadas anteriormente.

Exactitud: El método fue comparado con otro similar determinando 40 muestras en duplicado. Fue obtenida la ecuación de regresión y = 0,990x + 0,755 con un coeficiente de correlación r=0,9908. Utilizando esta ecuación el error sistemático total es de -0,50% para un nivel de 150 µg/dL y de -0,75% para un nivel de 300 µg/dL.

Precisión: Fue determinada utilizando muestras en 3 niveles de decisión, en dos determinaciones diarias en duplicado durante 20 días, con los siguientes resultados:

Muestras (µg/dL)	Repeticiones	Precisión intra-corrída		Precisión total	
		SD (µg/dL)	%CV	SD (µg/dL)	%CV
82,661	80	1,139	1,4	3,388	4,1
163,876	80	1,231	0,8	2,930	1,8
241,319	80	1,381	0,6	4,223	1,8

%CV: Coeficiente de variación expreso en porcentaje; SD: Desviación Estándar

RIESGOS RESIDUALES, CUIDADOS E PRECAUCIONES

- Utilizar los EPI's de acuerdo con las Buenas Prácticas de Laboratorio Clínico.
- No mezclar reactivos de lotes diferentes.
- No cambiar las tapas de los frascos de los reactivos, a fin de evitar contaminación cruzada.
- No usar el reactivo cuando presente característica visual en desacuerdo con lo especificado en la FISPQ del producto.
- Usar pipetas de vidrio y punteras desechables específicas para cada muestra, control, Standard/calibrador y reactivo.
- Cada laboratorio debe establecer requisitos químicos, microbiológicos y de partículas al agua antes de su uso en cada una sus aplicaciones y definir las especificaciones o tipos de agua que atiendan sus requisitos. Una vez que la pureza requerida fue establecida, el sistema de purificación debe ser validado y es importante para asegurar que el agua resultante continúa atendiendo las especificaciones implementar controles periódicos.
- La limpieza y secado adecuados del material utilizado son factores fundamentales para la estabilidad de los reactivos y obtención de resultados correctos.

INTERVALO DE REFERENCIA

	µg/dL
HOMBRES	65 - 170
MUJERES	50 - 170

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

Conversión para Unidad del Sistema Internacional (SI): µmol/L

Hierro (µg/dL) x 0,179 = Hierro (µmol/L)

MATERIAL NECESARIO PARA REALIZAR EL ENSAYO

- Espectrofotómetro o fotómetro para lecturas a 620 nm (620 - 630).
- Pipetas de vidrio y/o automáticas.
- Reloj o cronómetro.
- Tubos de ensayo.

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.biotechnica.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 Residuos de Servicio de Salud (PGRSS).

GARANTIA DE CALIDAD / SAC - SERVICIO DE ASISTENCIA AL CLIENTE

Antes de ser liberados para el consumo, todos los reactivos Biotécnica son testados por el Departamento de Control de Calidad. La calidad de los reactivos es asegurada hasta la fecha de vencimiento mencionada en el envase, desde que almacenados y transportados en las condiciones especificadas. Los datos relativos al Control de Calidad de este producto (lote impreso en las etiquetas de los frascos de reactivos) o 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@biotecnicaltda.com.br

AUTOMATIZACIÓN

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

APRESENTAÇÕES / PRESENTATIONS / PRESENTATIONS

1	R1	2 x 50 mL		100 - 1 mL
	STD	1 x 4 mL		80 - 50 µL

REFERÊNCIA BIBLIOGRÁFICA / REFERENCES / REFERENCIAS

- GARCIC, A. A highly sensitive, simple determination of serum iron using Chromazurol B. *Clin. Chim. Acta.* v.94, p.115-119, 1979.
- YOUNG, D.S. Effects of drugs on clinical laboratory tests - vol. 2, 5 ed. Washington DC: AACCPress, 2000.

- WESTGARD, J. O. et al. A multi-rule shewhart chart quality control in clinical chemistry. *Clin. Chem.* v.27 p.493-501, 1981.
- BURTIS, Carl A.; ASHWOOD, Edward R. Tietz: Fundamentos de Química Clínica. 4. ed. Philadelphia: W. B. Saunders, 1996. 836 p.
- BURTIS, Carl A.; ASHWOOD, Edward R.; BRUNS, David E. Tietz: Fundamentos de Química Clínica. 6. ed. Rio de Janeiro: Saunders Elsevier, 2008. 959 p.

TABELA DE SÍMBOLOS INTERNACIONAIS / TABLE OF INTERNATIONAL SYMBOLS / TABLA DE SÍMBOLOS INTERNACIONALES

	Consultar Instruções de Uso Consult Instructions for use Consultar Instrucciones de Uso		Conteúdo suficiente para <n> testes Contains sufficient for <n> tests Contenido suficiente para <n> ensayos
REF	Código Code Código		Límite de temperatura Temperature limitation Temperatura limite
LOT	Número de lote Batch code Denominação de lote		Data limite de utilização (último dia do mês) Use by (last day of the month) Estable hasta (último día del mes)
IVD	Para uso diagnóstico <i>in vitro</i> For <i>in vitro</i> diagnostic medical device Para uso en diagnóstico <i>in vitro</i>	STD	Padrão Standard Standard
R <n>	Reagente e seu número/abreviação Reagent and its number/abbreviation Reactivo y su número/abreviación		