

	
Ferro Ferrozine Iron Ferrozine Hierro Ferrozina Ref. 12.005.00	
Responsável Técnico: Dr. Gilson Sérgio Pizzo CRF MG – 5310 MS 80027310184	

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


- CONDIÇÕES DE ARMAZENAMENTO E MANUSEIO**
- Conservar de 15 a 30 °C.
 - Manter ao abrigo da luz.
 - Estável até a data de validade do kit que está impressa no rótulo da embalagem.
 - Não usar reagentes cuja data de validade tenha expirado.

PRINCÍPIO DE FUNCIONAMENTO
 O ferro presente na amostra, em pH ácido, é liberado da transferrina. Os íons Fe³⁺ são reduzidos pela hidroxilamina a Fe²⁺. Estes reagem com o cromógeno ferrozine para formar um complexo colorido, que apresenta um máximo de absorção em 560 nm. A intensidade da cor é proporcional à concentração de ferro na amostra.

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 succinato ≥ 0,1 mol/L; cloridrato de hidroxilamina ≥ 0,1 mol/L; detergente; agente redutor.	
------------	--	---

R 2	Ferrozine ≥ 1,0 mmol/L; conservante.
------------	--------------------------------------

STD	Solução de íons Fe ³⁺ em concentração equivalente a 100 µg/dL, conservante, estabilizante. Rastreável ao material de referência NIST - 3126a e NIST-928.
------------	--

ESTABILIDADE EM USO

- A estabilidade do produto (R1, R2 e STD) em uso é de 24 meses, desde que seguidas a condições de armazenamento recomendadas (15 a 30 °C).

TRATAMENTO E MANUSEIO DO PRODUTO

A) PREPARAÇÃO DOS REAGENTES
 R1 e R2: Reagentes prontos para uso.

B) INTERVALO OPERACIONAL
 O intervalo operacional do produto é de 6,66 µg/dL a 500,0 µg/dL. Para valores superiores, diluir a amostra com NaCl 150 mM (0,9%), 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	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	Branco Reativo (B1)	Padrão (P1)	Branco Amostra (A1)	Amostra (A2)
Água purificada	450 µL	250 µL	----	200 µL	----
Amostra	----	----	----	250 µL	250 µL
STD	----	----	250 µL	----	----
R1	800 µL	800 µL	800 µL	800 µL	800 µL
R2	----	200 µL	200 µL	----	200 µL

- Homogeneizar suavemente. Incubar por 10 minutos em temperatura de 15 a 30 °C.
- Medir as absorbâncias: do Branco Reativo (B1), do Padrão (P1), do Branco da Amostra (A1) e da Amostra (A2), zerando o aparelho com Branco. Ler as absorbâncias a 560 nm (540-580).

B) CÁLCULOS
Cálculo para Soro
 Ferro (µg/dL) = $\frac{A2 - A1 - B1}{P1 - B1} \times \text{Concentração Padrão (µg/dL)}$

Exemplo:
 Concentração do Padrão = 100 µg/dL
 Absorbância do Branco do Reativo (B1) = 0,03
 Absorbância do Padrão (P1) = 0,130
 Absorbância do Branco da Amostra (A1) = 0,02
 Absorbância da Amostra (A2) = 0,140
 Ferro (µg/dL) = $\frac{0,140 - 0,02 - 0,03 \times 100}{0,130 - 0,03} = 90$ µg/dL

Com Fator de Calibração:
 Fator de Calibração = $\frac{\text{Concentração Padrão (µg/dL)}}{(P1 - B1)}$

Ferro (µg/dL) = (A2 - A1 - B1) x Fator de Calibração

Exemplo:
 Fator de Calibração = $\frac{100}{(0,130 - 0,03)} = 1000$

Ferro (µg/dL) = (0,140 - 0,02 - 0,03) x 1000 = 90 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 hemoproteínas, presentes na alimentação, são reduzidas pela vitamina C. Cerca de 1 mg de ferro é absorvido diariamente. Uma vez nas células mucosas, os íons 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 íons 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.

INTERFERÊNCIAS OU LIMITAÇÕES
Hemólise, Icterícia e Lipemia: Hemoglobina > 200 mg/dL / Bilirrubina > 40 mg/dL / Triglicérides > 900 mg/dL interferem na dosagem.
Medicamentos: consultar referência bibliográfica recomendada (Young, 2000).

CARACTERÍSTICAS DE DESEMPENHO
Sensibilidade: Limite de detecção: 4,24 µg/dL / Limite de quantificação: 6,66 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 = 1,002x - 0,165 e coeficiente de correlação r=0,9999. Utilizando esta equação o erro sistemático total estimado de 0,035% para um nível de 100 µg/dL e 0,152% para um nível de 350 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
64,780	80	0,711	1,1	1,932	3,0
222,298	80	3,145	1,4	6,092	2,7
418,841	80	1,233	0,3	6,640	1,6

%CV: Coeficiente de variação expresso em porcentagem; 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 FISPO 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 560 nm (540-580).
- 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.biotecnica.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@biotecnicaltda.com.br

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

ENGLISH
INTENDED USE
 Kit intended to 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	Succinate buffer> 0.1 mol/L; Hydroxylamine hydrochloride> 0.1 mol/L; detergent; reducing agent.	
R 2	Ferrozine> 1.0 mmol /L; preservative.	
STD	Solution of Fe3 + ions in concentration equivalent to 100 µg /dL, preservative, stabilizer. Traceable to reference material NIST -3126a and NIST-928.	

STABILITY IN USE

- The stability of the product (R1, R2 and STD) in use is 24 months, since it is followed recommended storage conditions (15 to 30 ° C).

PRODUCT TREATMENT AND HANDLING

A) REAGENT PREPARATION
 R1 and R2: Ready-to-use reagents.

B) OPERATING INTERVAL
 The operating range of the product is from 6.66 µg/dL to 500.0 µg/dL. For higher values, dilute the sample with 150 mM NaCl (0.9%), 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	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	Reactive White (B1)	Standard (P1)	White Sample (A1)	Sample (A2)
Purified water	450 µL	250 µL	----	200 µL	----
Sample	----	----	----	250 µL	250 µL
STD	----	----	250 µL	----	----
R1	800 µL	800 µL	800 µL	800 µL	800 µL
R2	----	200 µL	200 µL	----	200 µL

- Homogenize gently. Incubate for 10 minutes at a temperature of 15 to 30 ° C.
- Measure absorbances: White Reactive (B1), Standard (P1), Sample White (A1) and Sample (A2), resetting the instrument to White. Read absorbances at 560 nm (540-580).

B) CALCULATIONS
Calculation for serum
 Iron (µg/dL) = $\frac{A2 - A1 - B1}{P1 - B1} \times \text{Standard Concentration (µg/dL)}$

Example:
 Standard Concentration = 100 µg/dL
 Absorbance of White Reactive (B1) = 0,03
 Absorbance of standard (P1) = 0,130
 Absorbance of White sample (A1) = 0,02
 Absorbance of sample (A2) = 0,140
 Iron (µg/dL) = $\frac{0,140 - 0,02 - 0,03 \times 100}{0,130 - 0,03} = 90$ µg/dL

With calibration factor:
 Calibration factor = $\frac{\text{Standard Concentration (µg/dL)}}{(P1 - B1)}$
 Iron (µg/dL) = (A2 - A1 - B1) x Calibration factor

Example:
 Calibration factor = $\frac{100}{(0,130 - 0,03)} = 1000$
 Iron (µg/dL) = (0,140 - 0,02 - 0,03) x 1000 = 90 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 hemoproteins 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: Hemoglobin > 200 mg/dL / Bilirubin > 40 mg/dL / Triglycerides > 900 mg/dL interferes with the dosage.

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

PERFORMANCE CHARACTERISTICS

Sensitivity: Detection limit: 4.24 µg/dL / Limit of quantification: 6.66 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 $y = 1.002x - 0.165$ and correlation coefficient $r = 0.9999$ was obtained. Using this equation the estimated total systematic error of 0.035% for a level of 100 µg/dL and 0.152% for a level of 350 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
64,780	80	0,711	1,1	1,932	3,0
222,298	80	3,145	1,4	6,092	2,7
418,841	80	1,233	0,3	6,640	1,6

% 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 560 nm (540-580).
- 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.biocentria.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@biocentrialdta.com.br

AUTOMATION

This is automated in most analyzers.

The protocols are available at www.biocentria.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, en pH ácido, es liberado de la transferrina. Los iones Fe³⁺ son reducidos por la hidroxilamina a Fe²⁺. Estos reaccionan con el cromógeno ferrozina para formar un complejo coloreado, que presenta un máximo de absorción en 560 nm. La intensidad del color es proporcional a la concentración de hierro presente en la muestra.

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 se establece por 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

R 1	Buffer succinato ≥ 0,1 mol/L; clorhidrato de hidroxilamina ≥ 0,1 mol/L; detergente; reductor.	
R 2	Ferrozina ≥ 1,0 mmol/L; conservante.	
STD	Solución de iones Fe ³⁺ equivalente a 100 µg/dL; estabilizante; conservante. Rastreble al material de referencia NIST -3126a e NIST -928.	

ESTABILIDAD EN USO

- La estabilidad del producto (R1, R2 y STD) en uso es de 24 meses, almacenados en las condiciones recomendadas (15 a 30 °C).

INSTRUCCIONES PARA USO

A) PREPARACIÓN DE LOS REACTIVOS

R1 y R2: Reactivos listos para uso.

B) INTERVALO OPERACIONAL

El intervalo operacional del producto es de 6,66 µg/dL a 500,0 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 rutinaria 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	REF	13.002.00
Suero Control Normal - Quantinorm		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	Blanco de Reactivos (B1)	Standard (P1)	Blanco de Muestra (A1)	Muestra (A2)
Agua purificada	450 µL	250 µL	----	200 µL	----
Muestra	----	----	----	250 µL	250 µL
STD	----	----	250 µL	----	----
R1	800 µL	800 µL	800 µL	800 µL	800 µL
R2	----	200 µL	200 µL	----	200 µL

- Homogeneizar suavemente. Incubar los tubos durante 10 minutos en temperatura de 15 a 30 °C.
- Leer las absorbancias del Blanco de Reactivos (B1), Standard (P1), Blanco de Muestra (A1) y de la Muestra (A2), llevando a cero el aparato con el Blanco a 560 nm (540-580).

B) CÁLCULOS

Cálculo para Suero

Hierro (µg/dL) = $\frac{A2 - A1 - B1}{P1 - B1}$ x Concentración Standard (µg/dL)

Ejemplo:

Concentración del Standard = 100 µg/dL

Absorbancia del Blanco de Reactivos (B1) = 0,03

Absorbancia del Standard (P1) = 0,130

Absorbancia del Blanco de Muestra (A1) = 0,02

Absorbancia de la Muestra (A2) = 0,140

Hierro (µg/dL) = $\frac{0,140 - 0,02 - 0,03}{0,130 - 0,03}$ x 100 = 90 µg/dL

Con Factor de Calibración:

Factor de Calibración = $\frac{\text{Concentración Standard (µg/dL)}}{(P1 - B1)}$

Hierro (µg/dL) = (A2 - A1 - B1) x Factor de Calibración

Ejemplo:

Factor de Calibración = $\frac{100}{(0,130 - 0,03)}$ = 1000

Hierro (µg/dL) = (0,140 - 0,02 - 0,03) x 1000 = 90 µg/dL

C) INTERPRETACIÓN

La absorción del hierro ingerido en la forma de Fe²⁺, ocurre en el duodeno y el yeyuno superior. El hierro trivalente libre y el Fe³⁺ unido a las hemoproteínas, presentes en la alimentación, son reducidos 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: Hemoglobina > 200 mg/dL, Bilirrubina > 40 mg/dL, Triglicéridos > 900 mg/dL interfiere en el ensayo.

Medicamentos: consultar la referencia recomendada (Young, 2000).

CARACTERÍSTICAS DE DESEMPEÑO

Sensibilidad: Límite de detección: 4,24 µg/dL / Límite de cuantificación: 6,66 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 $y = 1,002x - 0,165$ con un coeficiente de correlación $r = 0,9999$. Utilizando esta ecuación el error sistemático total es de 0,035% para un nivel de 100 µg/dL y de 0,152% para un nivel de 350 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
64,780	80	0,711	1,1	1,932	3,0
222,298	80	3,145	1,4	6,092	2,7
418,841	80	1,233	0,3	6,640	1,6

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

RIESGOS RESIDUALES, CUIDADOS Y 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 FISQP 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 para el agua antes de su uso en cada una de 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 implementando 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

- Spectrofotómetro o fotómetro para lecturas a 560 nm (540-580).

- 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 (FISQP) de este producto, disponible en www.biocentria.ind.br o por el teléfono +55 (35)-3214-4646.
- Desear 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).

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@biocentrialdta.com.br

AUTOMACIÓN

Este procedimiento es automatizado en la mayoría de los analizadores.

Los protocolos están disponibles en www.biocentria.ind.br.

APRESENTAÇÕES / PRESENTATIONS / PRESENTATIONS

1	R1	1 x 40 mL		25 – 1 mL
	R2	1 x 10 mL		16 – 250 µL
	STD	1 x 4 mL		
2	R1	2 x 40 mL		50 – 1 mL
	R2	2 x 10 mL		24 – 250 µL
	STD	1 x 6 mL		

REFERÊNCIA BIBLIOGRÁFICA / REFERENCES / REFERENCIAS

- STOKEY, L. L. Ferrozine - a new spectrophotometric reagent for iron. Anal. Chem. v.42, p.779-781, 1970.
- ARTISS, J.D.; VINOGRADOV, S.; ZAK, B. Spectrophotometric study of several sensitive reagents for serum iron. Clin. Biochem. v.14, p.311-315, 1981
- YOUNG, D.S. Effects of drugs on clinical laboratory tests - vol. 2, 5 ed. Washington DC: AACC Press, 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 / TABELA DE SÍMBOLOS INTERNACIONAIS			
	Consultar Instruções de Uso Consult instructions for use Consultar Instruções de Uso		Data limite de utilização Use by Estable hasta
REF	Código Code Código		Conteúdo suficiente para <n> testes Content sufficient for <n> tests Contenido suficiente para <n> ensayos
LOT	Número de lote Batchcode Denominación de lote		Límite de temperatura Temperature limitation Temperatura limite
IVD	Para uso diagnóstico <i>in vitro</i> For <i>in vitro</i> diagnostic medical device Para uso en diagnóstico <i>in vitro</i>	R <n>	Reagente e seu número/abreviação Reagent and its number/abbreviation Reactivo y su número/abreviación
	Risco biológico Biological risk Riesgo biológico		Nocivo / Irritante Harmful / Irritant Nocivo / Irritante'