

IRON – Instrução de Uso



IVD

REF	XSYS0049	FE 125	R1: 4 x 25 ml, R2: 2 x 12,5 ml, R3 padrão: 1 x 4ml
REF	XSYS0089	FE 220 XL-1000	R1: 4 x 44 ml, R2: 2 x 22 ml, R3 padrão: 1 x 4 ml

FINALIDADE DE USO

Reagente para determinação quantitativa “in vitro” de ferro em amostras humanas de soro e plasma. Teste fotométrico utilizando cromógeno ferrozina. Uso em diagnóstico *in vitro*.

SIGNIFICADO CLÍNICO

O ferro existe no soro complexado com transferrina, uma proteína de transporte. A maioria dos procedimentos iniciais para a determinação do ferro envolveu a dissociação do ferro do complexo ferro-proteína, a precipitação das proteínas e, em seguida, a medição do teor de ferro do filtrado isento de proteínas.

Muitos cromógenos foram utilizados na determinação, incluindo o tiocianato o-fenantrolina, bathophenanthroline e TPTZ. Em 1971, Presijn et al.1 apresentaram um método usando o cromógeno ferrozina, descrito por Stookey.2 Este método não exigiu precipitação da proteína e foi mais sensível que os métodos anteriores. O presente procedimento é uma modificação do método Presijn.

Na maioria dos casos, tanto o ferro sérico quanto os valores de TIBC são necessários para maior significância diagnóstica. Valores baixos de ferro sérico são observados na perda de sangue crônica, ingestão insuficiente ou absorção de ferro e aumento da demanda nas reservas corporais (por exemplo, gravidez). Elevados valores séricos de ferro são observados no aumento da destruição de eritrócitos, diminuição da síntese de eritrócitos, aumento do consumo de ferro ou aumento da liberação dos estoques de ferro.

O aumento no TIBC pode ser devido ao aumento da produção de apotransferrina (por exemplo, deficiência de ferro) ou uma liberação aumentada de ferritina, como na necrose hepatocelular.

Diminuições no TIBC podem ocorrer com cirrose e hemacromatose devido a uma deficiência na ferritina, ou na nefrose devido a uma perda de apotransferrina.

COMPONENTES DO REAGENTE

R1

Tampão acetato (pH 4.5) 122 mmol / l
Cloridrato de hidroxilamina 220 mmol / l

R2

Cloridrato de hidroxilamina 220 mmol / l
Ferozina ≥ 3.0 mmol/l

R3- Padrão

Padrão ferro 500µg/dl (89.5 µmol/)

PREPARAÇÃO DOS REAGENTES

Os reagentes são líquidos, prontos para uso.

PRINCÍPIO DE FUNCIONAMENTO

O ferro ligado à transferrina em um pH ácido é reduzido de íons férrico para íons ferrosos. Estes íons reagem com a ferrozina para formar um complexo de cor violeta que é medido espectrofotometricamente a 570 nm. A absorbância medida neste comprimento de onda é proporcional à concentração sérica de ferro.

PRECAUÇÕES DE MANUSEIO

Somente para uso diagnóstico “in vitro”.

Deve ser utilizado por profissionais de saúde treinados. Os reagentes R1, R2 e R3, contêm 1,5% de cloridrato de hidroxilamina e são classificados como cancerígenos de categoria 2.

Advertência de perigo:

H317 Pode causar uma reação alérgica na pele.

H351 Suspeito de provocar câncer.

Declaração de precaução:

P202 Não manuseie até que todas as precauções de segurança tenham sido lidas e compreendidas.

P261 Evite respirar os vapores / spray.

P280 Use luvas de proteção / roupa de proteção / proteção ocular.

P302 + P352 SE ENTRAR EM CONTATO COM A PELE: lavar abundantemente com água.

P308 + P313 EM CASO DE exposição ou suspeita de exposição: consulte um médico.

P333 + P313 Em caso de irritação ou erupção cutânea: consulte um médico.

COLETA E PREPARAÇÃO DE AMOSTRAS

Amostras de soro ou plasma não hemolisadas.

Manipulação da Amostra

Recomenda-se seguir os procedimentos do NCCLS (ou condições padronizadas semelhantes).

Descartar amostras contaminadas

Anticoagulantes

Como anticoagulante utilizar heparina.

Substâncias Interferentes

Abaixo as substâncias que foram testadas sem demonstrar efeito clínico significativo sobre os resultados do teste até os seguintes níveis de concentração:

hemoglobina até 100 mg /dl, bilirrubina até 20 mg / dl, triglicérides até 1.250 mg / dl.

CALIBRAÇÃO

Calibrar com o padrão incluído no kit.

DADOS PERFORMANCE

Os dados contidos nesta seção são representativos do desempenho no sistema ERBA XL. Os dados obtidos em seu laboratório podem diferir desses valores.

Limite de quantificação: 8.66 µg/dl

Linearidade: 890 µg/dl

Faixa de medição: 8.66 - 890 µg/dl (1.55 – 160 µmol/l)

Precisão

Repetibilidade (n=20)	Média (µg/dl)	SD (µg/dl)	CV (%)
Amostra 1	101	2.8	2.84
Amostra 2	247	4.4	1.78

Reprodutibilidade (n=20)	Média (µg/dl)	SD (µg/dl)	CV (%)
Amostra 1	76	2.5	3.34
Amostra 2	251	5.5	2.18

Comparação de Métodos

Uma comparação entre o XL-Systems Iron-Ferrozine (y) e um teste comercialmente disponível (x) usando 40 amostras deram os seguintes resultados:

$$y = 0,973 x - 2,715 \mu \text{ g/dl}$$

$$r = 0,989$$

CONTROLE INTERNO DE QUALIDADE

Para controle de qualidade, utilizar o ERBA NORM, Cat. N . BLT00080 e ERBA PATH, cat. N  BLT00081.

CONVERSÃO DE UNIDADES

$$\mu \text{ g/dl} \times 0,179 = 1 \mu \text{ mol/l}$$

PROCEDIMENTO DE ENSAIO

Comprimento de onda	560 nm
Cubeta	1 cm
Temperatura	37� C
Medição	Contra Branco Reagente

	Branco	Amostra/Calibrador
Amostra/Calibrador	-	200 μ l
�gua destilada	200 μ l	-
Tampão Ferro	1000 μ l	1000 μ l
Misture, leia absorv�ncia A1, então adicione:		
Iron Color	250 μ l	250 μ l

Misture e incube 10 min. a 37   C. Leia a absorv ncia A2.

C culo:

$$\text{Ferro (} \mu \text{ g/dl)} = \frac{\Delta A_{am} - \Delta B_T}{\Delta A_{st} - \Delta B_T} \times C_{st}$$

C_{st} = concentração padrão

Aplicações para analisadores automáticos estão disponíveis mediante solicitação.

VALORES DE REFER NCIA³

Ferro Total

Mulheres:	50-170 μ g/dl	9,0-30,4 μ mol/l
Homens:	65-175 μ g/dl	11,6-31,3 μ mol/l
Recém-nascido:	100-250 μ g/dl	17,9-44,8 μ mol/l
Beb�:	40-100 μ g/dl	7,2-17,9 μ mol/l
Criança:	50-120 μ g/dl	9,0-21,5 μ mol/l

Saturação de ferro: 20-55%

Recomenda-se que cada laboratório estabeleça a sua faixa normal.

ARMAZENAMENTO, ESTABILIDADE E DISPOSIÇÃO DOS REAGENTES

Os reagentes não abertos são estáveis até o prazo de validade indicado no frasco e rótulo do kit quando armazenados entre 2-8   C.

Os reagentes são sensíveis à luz. Não deixe o frasco aberto além do necessário.

TRANSPORTE

O reagente não é afetado pelo transporte desde que o mesmo seja entregue ao destinatário nas condições de temperatura descrita.

RASTREABILIDADE DE CALIBRADORES E PADRÕES

Calibradores e controles rastreáveis por Atomic Spectroscopy.

DESCARTE

Utilizar as regulações normativas locais, estaduais e federais.

INFORMAÇÕES AO CONSUMIDOR/TERMOS E CONDIÇÕES DE GARANTIA

A Erba Diagnostics Brazil garante a boa qualidade do produto, desde que os cuidados de armazenamento indicado nos rótulos e nestas instruções sejam seguidos corretamente.

Em caso de problemas com o produto, o cliente deverá entrar em contato com o SAC (Serviço de Atendimento ao Consumidor) da Erba Diagnostics Brazil.

REFERÊNCIAS:

- Persijn, J. P., et al, Clin. Acta 35.91 (1971).
- Stookey, L. L., Anal. Chem 42:779 (1970).
- Tietz, N. W.: Textbook Of Clin. Chem., 3rd edition, 1821, W. B. Saunders Co., Philadelphia, 1999.
- Weissman, N., Pileggi, V.J., in Clinical Chemistry: Principles and Technics, 2nd Ed., R. J. Henry et al, editors, Hagerstown (MD), Harper & Row, pp. 692-693 (1974).
- Young, D. S. et al, Clin Chem. 21:1D (1975)
- Henry, J.B., Clinical Diagnosis and Management by Laboratory Methods, Philadelphia, W.B. Saunders, P. 1434 (1984).
- Thomas L. Clinical Laboratory Diagnostic. 1st ed. Frankfurt: TH:Books Verlagsgesellschaft;1998. P. 273-5.

FABRICANTE LEGAL



Erba Lachema s.r.o.
Kar sek 1d, 621 33 Bruno, República Checa
www.lachema.com
Tel: (781) 894-0800

IMPORTADOR



Importador: Erba Diagnostics Brazil, Produção e Distribuição de Produtos Médicos Eireli CNPJ: 18.271.934/0001-23
Rua Chopin, 33, Mezanino 3 Sala 4, Chácaras Reunidas Santa Terezinha
CEP: 32.183-150 – Contagem / MG – Brasil
Telefone: +55 31 3261-6656
e-mail: t.vilhena@erbamannheim.com
Responsável Técnico: Mário Henrique Pinto CRF-MG 36189

Registro Anvisa: 81826160016

Código: IU-BIOQ-RG-020

Data: Outubro/2019

Versão: 01

SÍMBOLOS

IVD Produto Diagnóstico *in Vitro*

LOT Número de Lote

CE O produto cumpre com os requisitos da norma 98/79 EC (IVDD)

 Fabricado por

BR | REP Representante autorizado no Brasil

 Data de Fabricação

 Data limite de utilização (aaaa-mm-dd ou mm/aaaa)

 Consultar instrução de uso

CONTROL Controle

 Risco Biológico

 Limite de Temperatura (conservar a)

 Conteúdo suficiente para < n > testes

REF Número de catálogo

PARÂMETROS ENSAIO (UNIDADES CONVENCIONAIS)

Instrument	XL-100 EM-100	XL-200 EM-200	XL-300/600 EM-360	XL-640	XL-1000	XL-180
Test Details						
Test	FE	FE	FE	FE	FE	FE
Test Code	54	54	54	54	54	54
Report Name	Iron	Iron	Iron	Iron	Iron	Iron
Unit	µg/dl	µg/dl	µg/dl	µg/dl	µg/dl	µg/dl
Decimal Places	1	1	1	1	1	1
Wavelength-Primary	578	578	570	570	570	578
Wavelength-Secondary	700	700	700	700	700	700
Assay type	2-Point	2-Point	2-Point	2-Point	2-Point	2-Point
Curve type	Linear	Linear	Linear	Linear	Linear	Linear
M1 Start	16	15	12	22	9	16
M1 End	16	15	12	22	9	16
M2 Start	34	36	44	62	29	34
M2 End	34	36	44	62	31	34
Sample replicates	1	1	1	1	1	1
Standard replicates	3	3	3	3	3	3
Control replicates	1	1	1	1	1	1
Control interval	0	0	0	0	0	0
Reaction Direction	Increasing	Increasing	Increasing	Increasing	Increasing	Increasing
React. Abs. Limit	0.8	0.8	0.8	0.8	0.8	0.8
Prozone Limit %	0	0	0	0	0	0
Prozone Check	Lower	Lower	Lower	Lower	Lower	Lower
Linearity Limit %	0	0	0	0	0	0
Delta Abs/Min	0	0	0	0	0	0
Technical Minimum	8.66	8.66	8.66	8.66	8.66	8.66
Technical Maximum	890	890	890	890	890	890
Y=aX+b						
a=	1	1	1	1	1	1
b=	0	0	0	0	0	0
Reagent Abs Min	0	0	0	0	0	0
Reagent Abs Max	0.2	0.2	0.2	0.2	0.2	0.2
Auto Rerun	No	No	No	No	No	No
Total Reagents	2	2	2	2	2	2
Reagent R1	FE R1	FE R1	FE R1	FE R1	FE R1	FE R1
Reagent R2	FE R2	FE R2	FE R2	FE R2	FE R2	FE R2
Reagent R3	NA	NA	NA	NA	NA	NA
Test Volumes						
Test	FE	FE	FE	FE	FE	FE
Sample Type	SERUM	SERUM	SERUM	SERUM	SERUM	SERUM
Sample Volumes						
Normal	30	30	30	30	25	30
Dilution Ratio	1	1	1	1	1	1
Increase	60	60	60	60	50	60
Dilution Ratio	1	1	1	1	1	1
Decrease	10	10	10	10	5	10
Dilution Ratio	5	5	1	5	5	5
Standard volume	30	30	30	30	25	30
Reagent Volumes and Stirrer speed						
RGT-1 Volume	200	200	200	200	160	200
R1 Stirrer Speed	High	High	NA	High	High	High
RGT-2 Volume	50	50	50	50	40	50
R2 Stirrer Speed	High	High	NA	High	High	High
RGT-3 Volume	0	0	0	0	0	0
R3 Stirrer Speed	NA	NA	NA	NA	NA	NA
Reference Ranges						
Test	FE	FE	FE	FE	FE	FE
Sample Type	SERUM	SERUM	SERUM	SERUM	SERUM	SERUM
Reference Range	Default	Default	Default	Default	Default	Default
Category Male						
Normal-Lower Limit	65	65	65	65	65	65
Normal-Upper Limit	175	175	175	175	175	175
Panic-Lower Limit	NA	NA	NA	NA	NA	NA
Panic-Upper Limit	NA	NA	NA	NA	NA	NA
Category Female						
Normal-Lower Limit	50	50	50	50	50	50
Normal-Upper Limit	170	170	170	170	170	170
Panic-Lower Limit	NA	NA	NA	NA	NA	NA
Panic-Upper Limit	NA	NA	NA	NA	NA	NA
Revision Number						
Revision	<A-100- FE-1 20.08.2013>	<A-200- FE-1 20.08.2013>	<A-300/600- FE-1 20.08.2013>	<A-640- FE-1 20.08.2013>	<A-1000- FE-1 20.08.2013>	<A-180- FE-1 12.12.2013>

PARÂMETROS ENSAIO (UNIDADES SI)

Instrument	XL-100 EM-100	XL-200 EM-200	XL-300/600 EM-360	XL-640	XL-1000	XL-180
Test Details						
Test	FE	FE	FE	FE	FE	FE
Test Code	54	54	54	54	54	54
Report Name	Iron	Iron	Iron	Iron	Iron	Iron
Unit	µmol/l	µmol/l	µmol/l	µmol/l	µmol/l	µmol/l
Decimal Places	2	2	2	2	2	2
Wavelength-Primary	578	578	570	570	570	578
Wavelength-Secondary	700	700	700	700	700	700
Assay type	2-Point	2-Point	2-Point	2-Point	2-Point	2-Point
Curve type	Linear	Linear	Linear	Linear	Linear	Linear
M1 Start	16	15	12	22	9	16
M1 End	16	15	12	22	9	16
M2 Start	34	36	44	62	29	34
M2 End	34	36	44	62	31	34
Sample replicates	1	1	1	1	1	1
Standard replicates	3	3	3	3	3	3
Control replicates	1	1	1	1	1	1
Control interval	0	0	0	0	0	0
Reaction Direction	Increasing	Increasing	Increasing	Increasing	Increasing	Increasing
React. Abs. Limit	0.8	0.8	0.8	0.8	0.8	0.8
Prozone Limit %	0	0	0	0	0	0
Prozone Check	Lower	Lower	Lower	Lower	Lower	Lower
Linearity Limit %	0	0	0	0	0	0
Delta Abs/Min	0	0	0	0	0	0
Technical Minimum	1.55	1.55	1.55	1.55	1.55	1.55
Technical Maximum	159.3	159.3	159.3	159.3	159.3	159.3
Y=aX+b						
a=	1	1	1	1	1	1
b=	0	0	0	0	0	0
Reagent Abs Min	0	0	0	0	0	0
Reagent Abs Max	0.2	0.2	0.2	0.2	0.2	0.2
Auto Rerun	No	No	No	No	No	No
Total Reagents	2	2	2	2	2	2
Reagent R1	FE R1	FE R1	FE R1	FE R1	FE R1	FE R1
Reagent R2	FE R2	FE R2	FE R2	FE R2	FE R2	FE R2
Reagent R3	NA	NA	NA	NA	NA	NA
Test Volumes						
Test	FE	FE	FE	FE	FE	FE
Sample Type	SERUM	SERUM	SERUM	SERUM	SERUM	SERUM
Sample Volumes						
Normal	30	30	30	30	25	30
Dilution Ratio	1	1	1	1	1	1
Increase	60	60	60	60	50	60
Dilution Ratio	1	1	1	1	1	1
Decrease	10	10	10	10	5	10
Dilution Ratio	5	5	1	5	5	5
Standard volume	30	30	30	30	25	30
Reagent Volumes and Stirrer speed						
RGT-1 Volume	200	200	200	200	160	200
R1 Stirrer Speed	High	High	NA	High	High	High
RGT-2 Volume	50	50	50	50	40	50
R2 Stirrer Speed	High	High	NA	High	High	High
RGT-3 Volume	0	0	0	0	0	0
R3 Stirrer Speed	NA	NA	NA	NA	NA	NA
Reference Ranges						
Test	FE	FE	FE	FE	FE	FE
Sample Type	SERUM	SERUM	SERUM	SERUM	SERUM	SERUM
Reference Range	Default	Default	Default	Default	Default	Default
Category Male						
Normal-Lower Limit	11.6	11.6	11.6	11.6	11.6	11.6
Normal-Upper Limit	31.3	31.3	31.3	31.3	31.3	31.3
Panic-Lower Limit	NA	NA	NA	NA	NA	NA
Panic-Upper Limit	NA	NA	NA	NA	NA	NA
Category Female						
Normal-Lower Limit	8.95	8.95	8.95	8.95	8.95	8.95
Normal-Upper Limit	30.4	30.4	30.4	30.4	30.4	30.4
Panic-Lower Limit	NA	NA	NA	NA	NA	NA
Panic-Upper Limit	NA	NA	NA	NA	NA	NA
Revision Number						
Revision	<ASI-100- FE-1 20.08.2013>	<ASI-200- FE-1 20.08.2013>	<ASI-300/600- FE-1 20.08.2013>	<ASI-640- FE-1 20.08.2013>	<ASI-1000- FE-1 20.08.2013>	<ASI-180- FE-1 12.12.2013>