

Bioclin

FERRO SÉRICO

K070

(Para Automação)

INSTRUÇÕES DE USO



FINALIDADE

Método para a determinação do Ferro sérico. Teste colorimétrico, somente para uso diagnóstico *in vitro*.

PRINCÍPIO DE AÇÃO

Metodologia: Goodwin Modificado.

O Ferro é liberado da Transferrina em meio ácido e reduzido ao seu estado ferroso por ação da hidroxilamina. Posteriormente, reage com o Ferrozine levando à formação de um complexo de cor violácea.

REAGENTES

Número 1 - Tampão Redutor - conservar entre 15 e 30°C. Contém: Ácido succínico 250mmol/L, Hidroxilamina 300 mmol/L, surfactante e estabilizador.

Número 2 - Reagente de Cor - conservar entre 15 e 30°C. Contém: Ferrozine 12 mmol/L.

Número 3 - Padrão - conservar entre 15 e 30°C. Contém: Ferro 100µg/dL, estabilizante.

APRESENTAÇÃO

Reagentes	Volume
Reagente Nº 1.....	80 mL
Reagente Nº 2.....	2,0 mL
Reagente Nº 3.....	3,0 mL

EQUIPAMENTOS E INSUMOS OPERACIONAIS

Equipamento automático, pipetas e tubos de ensaio. Encontra-se no mercado especializado de artigos para Laboratórios de Análises Clínicas.

CONDIÇÕES DE ARMAZENAMENTO E TRANSPORTE

A temperatura de armazenamento e transporte deverá ser de 15 a 30°C. Manter ao abrigo da luz e evitar umidade.

CUIDADOS ESPECIAIS

- 1 - Somente para uso diagnóstico *in vitro*;
- 2 - Seguir com rigor a metodologia proposta para obtenção de resultados exatos;
- 3 - A água utilizada na limpeza do material deve ser recente e isenta de agentes contaminantes;
- 4 - Colunas deionizadoras saturadas liberam água alcalina, íons diversos e agentes oxidantes e redutores, que podem alterar de forma significativa os resultados;
- 5 - Hemólise, mesmo discreta, interfere na dosagem;
- 6 - Não usar plasma;
- 7 - Todo material utilizado para análise deve previamente ser emergido em solução HCl (7%) recente durante 30 minutos. Enxaguar bem com água deionizada.
- 8 - O descarte do material utilizado deverá ser feito obedecendo-se os critérios de biossegurança, de acordo com a legislação vigente.

AMOSTRAS

Soro obtido livre de hemólise, estável 07 dias entre 2 e 8 °C. Amostras para controle terapêutico devem ser colhidas sempre no mesmo horário.

DESCRIÇÃO DO PROCESSO

PREPARO DO REAGENTE DE TRABALHO E TÉCNICA

Consultar a programação de cada equipamento, que pode ser obtida através do telefone 0800 31 54 54 ou do site www.bioclin.com.br.

Os resultados serão expressos em µg/dL.

A reação é linear até 600 µg/dL. Para valores maiores que 600 µg/dL, diluir o soro com água destilada, repetir a dosagem e multiplicar o resultado obtido pelo fator de diluição.

LIMITAÇÕES DO PROCESSO

A utilização de água contaminada por Ferro aumentará a intensidade da cor do Branco, alterando os resultados.

Algumas drogas podem elevar os níveis do Ferro sérico como: cloranfenicol, estrógenos, etanol, metotrexate e anovulatórios. Outras drogas podem diminuir os níveis do Ferro sérico como: ácido acetilsalicílico (em altas doses) alopurinol, cortisona, corticotropin.

CONTROLE INTERNO DE QUALIDADE

Deve ser prática rotineira do Laboratório Clínico o uso de soro controle para checar a precisão e exatidão das dosagens. Deve ser de 5% o erro máximo permitido em relação aos valores pré-estabelecidos para os controles.

VALORES DE REFERÊNCIA

Os valores de referência em µg/dL, para o presente método, foram obtidos através da determinação do Ferro em populações sadias do sexo masculino e feminino.

Soro: 50 a 150 µg/dL

Para converter os valores de µg/dL em mmol/L, multiplicar por 0,179.

Estes valores devem ser usados como orientação, sendo que cada laboratório deverá criar sua faixa de valores de referência, de acordo com a população atendida.

DESEMPENHO DO PRODUTO

CONTROLE DE QUALIDADE

Exatidão

RECUPERAÇÃO

A análise de recuperação foi feita com 05 determinações de amostras. As exatidões foram calculadas e se encontraram em boa concordância com os valores de referência, obtendo uma recuperação entre 95% e 104%.

COMPARAÇÃO DE MÉTODOS E ESPECIFICIDADE METODOLÓGICA

O Kit Ferro Sérico para Automação Bioclin foi comparado com outro método para dosagem de Ferro comercialmente disponível. Foram realizadas 07 análises e os resultados foram avaliados. O coeficiente de regressão linear: $Y = 0,890874x + 9,982613$ e o coeficiente de correlação 0,992541. Com estes resultados pode-se concluir que o kit apresenta boa especificidade metodológica.

Precisão

REPETITIVIDADE

A repetitividade refere-se a 20 determinações sucessivas de Ferro Sérico, utilizando-se 3 amostras com concentrações diferentes, encontrando-se os seguintes resultados:

	Amostra 1	Amostra 2	Amostra 3
Concentração Média ($\mu\text{g/dL}$)	79,9	88,6	203,2
Desvio Padrão ($\mu\text{g/dL}$)	2,49	1,05	5,42
Coefficiente de Variação (%)	3,12	1,18	2,67

REPRODUTIVIDADE

A reprodutividade refere-se a 20 determinações de Ferro Sérico, em 3 dias diferentes, com 3 amostras de concentrações diferentes encontrando-se os seguintes resultados:

	Amostra 1	Amostra 2	Amostra 3
Concentração Média/dia ($\mu\text{g/dL}$)	81,10	85,28	201,78
Desvio Padrão ($\mu\text{g/dL}$)	1,66	3,99	1,51
Coefficiente de Variação (%)	2,05	4,68	0,75

SENSIBILIDADE

A sensibilidade foi calculada a partir de 20 determinações de uma amostra isenta da presença de Ferro. A média de 2,1177 $\mu\text{g/dL}$ com desvio padrão de 1,19327 $\mu\text{g/dL}$. A sensibilidade, que indica o limite de detecção do Método, corresponde a 3 vezes o Desvio Padrão = 3,580 $\mu\text{g/dL}$.

SIGNIFICADO CLÍNICO

O Ferro representa o metal de transição mais importante e abundante do organismo humano. É essencial à síntese de hemoglobina e mioglobina, além de estar presente em várias reações bioquímicas do nosso metabolismo.

O Ferro sérico encontra-se elevado nas anemias sideroblásticas, anemias hemolíticas, anemias hereditárias (Talassemia Maior), hepatite aguda, moléstias crônicas do fígado, hemocromatose, transfusões maciças de sangue.

Baixos níveis de Ferro Sérico são encontrados nas infecções crônicas, neoplasias, parasitoses, período menstrual, grandes hemorragias, gestação, deficiências alimentares.

NÚMERO DE TESTES

400 Testes/200 μL de Reagente

REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS

- 1 - PETERS T., et coll.: J. Lab and Clin Med. 48:280, 1956.
- 2 - HENRY, R. J., Cannon. D. C. and Winkleman, J. W., eds.: Clinical Chemistry: Principles and Technics, Haper and Row Publishers, 1974.
- 3 - ZAK, B.: Clin Chim. Acta 3: 328, 1958.
- 4 - BRITTENHAM, G.: Clin Chim. Acta. 91: 203, 1979.
- 5 - TONKS, D. B.: Chim. Acta 2: 393, 1983.

GARANTIA DE QUALIDADE

Antes de serem liberados para o consumo, todos os reagentes **Bioclin** 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 adequadas.

DADOS DO FABRICANTE

QUIBASA QUÍMICA BÁSICA Ltda

Rua Teles de Menezes, 92 - Santa Branca

CEP 31565-130 - Belo Horizonte - MG - Brasil

Tel.: (31) 3439.5454 - Fax (31) 3439.5455

e-mail - bioclin@bioclin.com.br

www.bioclin.com.br

CNPJ: 19.400.787/0001-07 - Indústria Brasileira

ATENDIMENTO AO CONSUMIDOR

Serviço de Assessoria ao Cliente Tel.: 0800 031 5454.

e-mail: sac@bioclin.com.br

Número de registro do kit Ferro Sérico (para automação) na ANVISA: 10269360121

Revisão: Novembro/10