

COD 21509 4 x 60 mL + 4 x 15 mL	COD 23509 2 x 60 mL + 2 x 15 mL
Unicamente para utilização <i>in vitro</i> no laboratório clínico	

UTILIZAÇÃO PREVISTA

Reagente para medir a concentração de ferro no soro ou plasma humano. Os valores obtidos são úteis no diagnóstico e no tratamento de doenças como a anemia por deficiência de ferro e hemocromatose.

Este reagente deve ser utilizado nos analisadores BA da BioSystems ou nouro analisador de características similares.

SIGNIFICADO CLÍNICO

O ferro está distribuído no organismo em diferentes compartimentos: hemoglobina, mioglobina, tisular (principalmente no fígado, baço e medula óssea). Somente 0,1% de ferro total do organismo encontra-se no plasma.

A concentração sérica de ferro resulta afectada por numerosas condições fisiológicas ou patológicas. A variabilidade interdiária é bastante elevada em pessoas sãs.

As principais alterações do metabolismo do ferro são a deficiência de ferro e a sobrecarga de ferro. No entanto, pode também encontrar-se alterações do ferro em diversas doenças.

O ferro sérico encontra-se aumentado em hemocromatosis, em envenenamento agudo por ferro, em cirrose activa ou hepatite aguda e como resultado de concentrações elevadas de transferrina^{3,5}.

A concentração de ferro no soro encontra-se diminuída em muitos mas não em todos os pacientes com anemia por deficiência de ferro e em alterações crónicas inflamatórias. A medição de ferro sérico não deve ser utilizada como prova para a identificação de uma deficiência de ferro^{1,2}.

O diagnóstico clínico não deve ser realizado considerando unicamente os resultados de um ensaio e deve incluir os dados clínicos e laboratoriais..

FUNDAMENTO DO MÉTODO

O ião férrico presente na amostra e unido à transferrina é libertado por acção do guanidínio e reduzido a ferroso por ácido ascórbico. O ião ferroso forma um complexo colorido com a ferrozina que se quantifica por espectrofotometria^{3,4,5}.

ÍNDICE

	COD 21509	COD 23509
A. Reagente	4 x 60 mL	2 x 60 mL
B. Reagente	4 x 15 mL	2 x 15 mL

COMPOSIÇÃO

A. Reagente: Cloreto de guanidina 1,0 mol/L, tampão acetato 0,4 mol/L, pH 4,0.

B. Reagente: Ferrozina 8 mmol/L, ácido ascórbico 200 mmol/L.

ARMAZENAGEM E ESTABILIDADE

Armazenar a 2-8 °C.

Depois de abertos, os componentes são estáveis até à data de validade indicada no rótulo, se forem guardados perfeitamente fechados e for evitada a contaminação durante a utilização.

Sobre a estabilidade na tabela: Os reagentes abertos e conservados no compartimento refrigerado do analisador são estáveis durante 2 meses..

Sinais de degradação: Absorvância do espaço sobre o limite indicado em "Parâmetros de ensaio".

MATERIAIS ADICIONAIS NECESSÁRIOS (NÃO FORNECIDOS)

Calibrador de Bioquímica (BioSystems cód. 18011) ou Calibrador de Bioquímica Humano (BioSystems cód. 18044).

PREPARAÇÃO DOS REAGENTES

Os reagentes estão prontos para utilização

AMOSTRAS

Soro ou plasma heparinizado recolhidos mediante procedimentos standard.

O ferro em soro ou plasma heparinizado é estável 3 semanas a 4-8°C⁶.

CALIBRAÇÃO

Todos os dias deve ser realizado um branco de reagente e uma calibragem pelo menos a cada 2 meses, depois de uma mudança de lote de reagente ou quando os procedimentos de controlo de qualidade o exigirem.

CONTROLE DE QUALIDADE

Recomenda-se o uso dos Soros Controlo de Bioquímica níveis I (Cod. 18005, 18009 e 18042) e II (Cod. 18007, 18010 e 18043) para verificar a exatidão do procedimento de medição..

Cada laboratório deve definir o seu próprio programa de controlo de qualidade interna e os procedimentos para as ações corretoras se os resultados de controlo não estiverem dentro dos limites aceitáveis..

VALORES DE REFERÊNCIA

Soro e plasma⁷

Homens	70 - 180 µg/dL = 12,5 - 32,2 µmol/L
Mulheres	60 - 180 µg/dL = 10,7 - 32,2 µmol/L

Estes reagentes podem ser utilizados na maior parte dos analisadores automáticos. Solicite informação ao seu distribuidor

CARACTERÍSTICAS METROLÓGICAS

As características metrológicas descritas seguidamente foram obtidas com um analisador BA400 e seguindo as diretrizes Instituto de Normas Clínicas e de Laboratório (Clinical & Laboratory Standards Institute, CLSI).

- Limite de deteção: 2,46 µg/dL = 0,44 µmol/L.
- Limite de linearidade: 1000 µg/dL = 179 µmol/L.
- Precisão

Concentração média	Repetibilidade (CV)	No laboratório (CV)
112 µg/dL = 20,0 µmol/L	1,4 %	2,6 %
208 µg/dL = 37,3 µmol/L	0,9 %	1,3 %

- Veracidade: Os resultados obtidos com estes reagentes não apresentam diferenças significativas quando são comparados com reagentes de referência. A informação das experiências comparativas está disponível a pedido.

LIMITATIONS OF THE PROCEDURE

- Interferências: a bilirrubina (até 20 mg/dL) e a lipemia (triglicéridos até 1500 mg/dL) não interferem. A hemólise interfere. Outros fármacos e substâncias podem interferir⁸.

BIBLIOGRAFIA

1. Tietz Textbook of Clinical Chemistry and Molecular Diagnostics, 4th ed. Burtis CA, Ashwood ER, Bruns DE. WB Saunders Co, 2005.
2. Friedman and Young. Effects of disease on clinical laboratory tests, 4th ed. AACC Press, 2001.
3. Stookey LL. Ferrozine-A new spectrophotometric reagent for iron. Anal Chem 1970; 42: 779-81.
4. Itano M. Serum Iron Survey. Am J Clin Pathol 1978; 70: 516-522.
5. Artiss JD, Vinogradov S, Zak B. Spectrophotometric study of several sensitive reagents for serum iron. Clin Biochem 1981; 14: 311-315.
6. World Health Organization (WHO). Use of anticoagulants in diagnostic laboratory investigations. Document WHO/DIL/LAB/99.1, Rev.2; 2002.
7. Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI). Determination of Serum Iron, Total Iron-Binding Capacity and Percent Transferrin Saturation; Approved Standard. CLSI document H17 A. Wayne, PA: Clinical and Laboratory Standards Institute; 1998.
8. Young DS. Effects of drugs on clinical laboratory tests, 5th ed. AACC Press, 2000.

PARÂMETROS DE ENSAIO

Estes reagentes podem ser utilizados na maior parte dos analisadores automáticos. Em muitos deles, as instruções específicas aplicáveis estão disponíveis a pedido.

R1: utilizar o reagente A. R2: utilizar o reagente Reagent B.

	BA200	BA400
GERAL	IRON FERROZINE	IRON FERROZINE
Nome	IRON FER	IRON FER
Nome abreviado	IRON FER	IRON FER
Tipo de amostra	soro / plasma	soro / plasma
Modo de análise	diferencial bi-reagente	diferencial bi-reagente
Unidade	µg/dL	µg/dL
Decimais	1	1
Tipo de reacção	crescente	crescente
PROCEDIMENTO		
Modo de leitura	monocromática	monocromática
Filtro principal	560	560
Filtro de referência	-	-
Amostra	40	40
Vol. R1	240	240
Vol. R2	60	60
Leitura 1 (ciclo)	17	35
Leitura 2 (ciclo)	34	69
Fator de pré-diluição	-	-
CALIBRAGEM E BRANCO		
Tipo de branco	água destilada	água destilada
Modo de calibragem	calibrador experimental	calibrador experimental
Número de calibradores	1	1
Curva de calibragem	-	-
OPÇÕES		
Limite de absorção do branco	0,080	0,080
Limite do branco cinético	-	-
Limite de linearidade	1000	1000
Substrato consumido	-	-