

Bioclin

Fe AUTOMAÇÃO

REF K209

INSTRUÇÕES DE USO

FINALIDADE

Método para a determinação quantitativa de Ferro em amostras de soro e plasma (Heparina) humano. Teste colorimétrico, somente para uso diagnóstico *in vitro*.

PRINCÍPIO DE AÇÃO

Metodologia: Goodwin Modificado/Ferrozine

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 2 e 8°C. Contém: Acetato de Sódio < 900 mmol/L, Hidroxilamina < 800 mmol/L, surfactantes e estabilizante.

Número 2 - Reagente de Cor - Conservar entre 2 e 8°C. Contém: Ferrozine < 25 mmol/L, Hidroxilamina < 20 mmol/L e estabilizantes.

Número 3 - Padrão - Conservar entre 2 e 8°C. Contém: Ferro 200 µg/dL, estabilizante e conservante.

APRESENTAÇÃO

| Apresentação | Reagente N° 1 | Reagente N° 2 | Reagente N° 3 |
|--------------|---------------|---------------|---------------|
| 1 | 1 x 40 mL | 1 x 10 mL | 1 x 3 mL |
| 2 | 2 x 40 mL | 2 x 10 mL | 1 x 3 mL |
| 3 | 4 x 40 mL | 4 x 10 mL | 1 x 3 mL |
| 4 | 6 x 40 mL | 6 x 10 mL | 1 x 3 mL |
| 5 | 8 x 40 mL | 8 x 10 mL | 1 x 3 mL |
| 6 | 2 x 40 mL | 1 x 20 mL | 1 x 3 mL |
| 7 | 4 x 40 mL | 2 x 20 mL | 1 x 3 mL |
| 8 | 1 x 20 mL | 1 x 5 mL | 1 x 3 mL |
| 9 | 2 x 20 mL | 2 x 5 mL | 1 x 3 mL |
| 10 | 3 x 20 mL | 3 x 5 mL | 1 x 3 mL |
| 11 | 4 x 20 mL | 4 x 5 mL | 1 x 3 mL |
| 12 | 5 x 20 mL | 5 x 5 mL | 1 x 3 mL |

EQUIPAMENTOS E INSUMOS OPERACIONAIS

Equipamento bioquímico automático ou semiautomático, banho-maria, pipetas, tubos de ensaio, Biocontrol N Bioclin e Biocontrol P Bioclin. Estes itens são encontrados no mercado especializado de artigos para Laboratórios de Análises Clínicas.

CONDIÇÕES DE ARMAZENAMENTO E TRANSPORTE

A temperatura de armazenamento e transporte deverá ser de 2 e 8°C. O transporte em temperaturas até 30°C, não deverá exceder 5 dias. Manter ao abrigo da luz e evitar umidade. **Não congelar.**

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- Todo material utilizado para análise deve previamente ser imerso em solução HCl (7%) recente durante 30 minutos. Enxaguar bem com água deionizada.

7- Recomendamos aplicar as normas locais, estaduais e federais de proteção ambiental para que o descarte dos reagentes e do material biológico seja feito de acordo com a legislação vigente.

8- Para obtenção de informações relacionadas à biossegurança ou em caso de acidentes com o produto, consultar as FISPQ (Ficha de Informações de Segurança de Produtos Químicos) disponibilizadas no site www.bioclin.com.br ou através de solicitação pelo SAC (Serviço de Assessoria ao Cliente) da Quibasa.

9- Não utilizar o produto em caso de danos na embalagem.

10- É imprescindível que os instrumentos e equipamentos utilizados estejam devidamente calibrados e submetidos às manutenções periódicas.

AMOSTRAS

Soro e plasma (Heparina) obtido livre de hemólise, estável 21 dias entre 2 e 8°C e 1 ano a -20°C. ⁷

DESCRIÇÃO DO PROCESSO

A estabilidade de calibração do kit Fe Automação instalado em equipamento com refrigeração é de até 19 dias. Esta estabilidade pode variar de acordo com as condições do teste, do equipamento e do ambiente. Portanto, sugere-se acompanhar o desempenho do produto utilizando soros controles.

TÉCNICA

A Bioclin recomenda, para uso do kit, utilizar como soro controle os kits Biocontrol N Bioclin e Biocontrol P Bioclin.

Marcar 3 tubos de ensaio com as letras B (Branco), P (Padrão), A (Amostra) e proceder como a seguir:

| | Branco | Padrão | Amostra |
|----------------|--------|--------|---------|
| Reagente N°1 | 0,8 mL | 0,8 mL | 0,8 mL |
| Água destilada | 0,1 mL | ---- | ---- |
| Amostra | ---- | ---- | 0,1 mL |
| Reagente N°3 | ---- | 0,1 mL | ---- |

Homogeneizar suavemente e determinar as absorbâncias da Amostra e Padrão em 560 nm (540 – 580 nm), acertando o zero com água deionizada. Essa será a absorbância A₁.

Em seguida, adicionar:

| | Branco | Padrão | Amostra |
|--------------|--------|--------|---------|
| Reagente N°2 | 0,2 mL | 0,2 mL | 0,2 mL |

Homogeneizar suavemente e incubar em banho-maria 37°C, por 5 minutos. Determinar as absorbâncias da Amostra e do Padrão em 560 nm (540 - 580 nm), acertando o zero com o Branco. Essa será a absorbância A₂.

CÁLCULOS

Devido à diluição, a leitura A₁ do Padrão e da Amostra deve ser corrigida para o volume final, utilizando-se o fator de 0,82. Assim, obtém-se a A_{1CORRIGIDA}.

$$\text{Padrão-A}_{1\text{CORRIGIDA}} = \text{Padrão } A_1 \times 0,82$$

$$\text{Amostra-A}_{1\text{CORRIGIDA}} = \text{Amostra } A_1 \times 0,82$$

$$\text{Ferro sérico } (\mu\text{g/dL}) = \frac{\text{Amostra } (A_2 - A_{1\text{CORRIGIDA}}) \times 200}{\text{Padrão } (A_2 - A_{1\text{CORRIGIDA}})}$$

Como a reação de cor segue a Lei de Lambert Beer, pode-se usar o Fator de Calibração:

$$\text{Fator de Calibração} = \frac{200}{\text{Padrão } (A_2 - A_{1\text{CORRIGIDA}})}$$

$$\text{Ferro Sérico } (\mu\text{g/dL}) = \text{Amostra } (A_2 - A_{1\text{CORRIGIDA}}) \times \text{Fator de Calibração}$$

Os resultados serão expressos em µg/dL.

LIMITAÇÕES DO PROCESSO

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

INTERFERENTES

Triglicérides até 1000 mg/dL, Bilirubina até 20 mg/dL, Ácido Ascórbico até 60 mg/dL, e Fator Reumatóide até 300 UI/mL não interferem nos resultados.

Algumas drogas podem elevar os níveis do Ferro Sérico como: Cloranfenicol, Estrógenos, Etanol, Metotrexato e Anovulatórios. Outras drogas podem diminuir os níveis do Ferro Sérico como: Ácido Acetilsalicílico (em altas doses), Alopurinol, Cortisona e Corticotropina.

Pacientes que fazem hemodiálise ou uso de anticoagulante (com exceção da Heparina) podem apresentar resultados de ferro falsamente elevados devido à alta concentração de fibrinogênio. A presença de hemoglobina também produz resultados significativamente elevados.

Os anticoagulantes Heparina não interferem na determinação do analito. Plasma (Heparina) podem ser utilizados como amostra para o kit Fe Automação.

CONTROLE INTERNO DE QUALIDADE

O Laboratório Clínico deve possuir um programa interno de controle da qualidade, onde procedimentos, normas, limites e tolerância para variações sejam claramente estabelecidos. É importante ressaltar que todos os sistemas de medição apresentam uma variabilidade analítica característica, que deve ser monitorada pelos próprios laboratórios. Para tanto, é recomendável a utilização de controles, que permitem avaliar a precisão e a exatidão das dosagens.

RASTREABILIDADE

O padrão do kit é rastreável ao material de referência SRM 937 do NIST (National Institute of Standards and Technology).

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.

| Ferro Sérico (µg/dL) | | |
|----------------------|-----------|----------|
| Recém-Nascido | 100 - 250 | |
| Lactente | 40 - 100 | |
| Criança | 50 - 120 | |
| Adulto | Masculino | 65 - 170 |
| | Feminino | 50 - 170 |

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.

Os resultados fornecidos por este kit devem ser interpretados pelo profissional médico responsável, não sendo o único critério para a determinação do diagnóstico e/ou tratamento do paciente.

DESEMPENHO DO PRODUTO

EXATIDÃO

Comparação de Métodos e Especificidade Metodológica

O kit Fe Automação foi comparado com outro método para dosagem de Ferro comercialmente disponível. Foram realizadas 42 análises e os resultados foram avaliados. A equação linear foi $Y = 0,9744X + 1,6825$ e o coeficiente de correlação 0,999. Com estes resultados pode-se concluir que o kit apresenta boa especificidade metodológica.

PRECISÃO

Repetibilidade

A repetibilidade foi calculada a partir de 40 determinações sucessivas, utilizando 3 amostras com concentrações diferentes, obtendo-se os seguintes resultados:

| Repetibilidade | Amostra 1 | Amostra 2 | Amostra 3 |
|------------------------------|-----------|-----------|-----------|
| Concentração Média (µg/dL) | 72,90 | 222,73 | 27,90 |
| Desvio Padrão (µg/dL) | 1,43 | 0,93 | 0,63 |
| Coefficiente de Variação (%) | 1,96 | 0,42 | 2,27 |

Reprodutibilidade

A reprodutibilidade foi calculada a partir de 40 determinações sucessivas durante 3 dias consecutivos, utilizando 3 amostras com concentrações diferentes, obtendo-se os seguintes resultados:

| Reprodutibilidade | Amostra 1 | Amostra 2 | Amostra 3 |
|--------------------------------|-----------|-----------|-----------|
| Concentração Média/dia (µg/dL) | 80,48 | 232,46 | 30,46 |
| Desvio Padrão (µg/dL) | 6,57 | 8,43 | 2,22 |
| Coefficiente de Variação (%) | 8,16 | 3,63 | 7,28 |

SENSIBILIDADE

A sensibilidade foi calculada a partir de 40 determinações de uma amostra isenta de Ferro. A média encontrada foi 1,48 µg/dL com desvio padrão de 0,51 µg/dL. A sensibilidade, que indica o limite de detecção do método, corresponde a média mais 3 vezes o desvio padrão e é igual a 2,99 µg/dL.

LINEARIDADE

A reação é linear até 1500 µg/dL. Para valores maiores que 1500 µg/dL, diluir o soro com água destilada, repetir a dosagem e multiplicar o resultado obtido pelo fator de diluição.

SIGNIFICADO DIAGNÓSTICO

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

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.
- 6 - BURTIS, C.A., ASHWOOD, E.R., Tietz Textbook of Clinical Chemistry, 2ª Edição, Philadelphia: W.B. Saunders, 1986:2175-2211.
- 7 - WHO. Use of anticoagulants in diagnostic laboratory investigations and stability of blood, plasma and serum samples. WHO/DIL/LAB/99.1 rev. 2, 2002:31.
- 8 - GOODWIN ET AL. Direct measurement of serum iron and binding capacity. Clinical Chemistry. Vol.12, N° 2, 1966
- 9 - STOOKEY, L. L. Ferrozine - A new spectrophotometric reagent for iron. Analytical Chemistry, Vol. 42, N° 7, June 1970.
- 10 - WHITE, J. M. and FLASHKA, H. A. An Automated Procedure, with Use of Ferrozine, for Assay of Serum Iron and Total Iron-Binding Capacity. Clinical. Chemistry. 19/5, 526-528, 1973.
- 11 - MÜCKENTHALER ET AL. A red carpet for Iron Metabolism. Cell. 26; 168(3): 344-361, January 2017.
- 12- QUIBASA: Dados do Departamento de Pesquisa e Desenvolvimento.

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.

QUIBASA QUÍMICA BÁSICA Ltda

Rua Teles de Menezes, 92 - Santa Branca
CEP 31565-130 - Belo Horizonte - MG - Brasil
Tel.: (31) 3439.5454| E-mail: bioclin@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 Fe Automação na ANVISA:
10269360316

Revisão: Maio/2023 (1)

SIMBOLOGIA UNIVERSAL

| | | | |
|---|--|---|--|
|  | NÚMERO DE CATÁLOGO |  | FABRICADO POR |
|  | NÚMERO DO LOTE |  | CONTROLE |
|  | DATA DE FABRICAÇÃO |  | CONTROLE POSITIVO |
|  | DATA DE VALIDADE (último dia do mês) |  | CONTROLE NEGATIVO |
|  | LIMITE DE TEMPERATURA (conservar a) |  | RISCO BIOLÓGICO |
|  | O CONTEÚDO É SUFICIENTE PARA <N> TESTE |  | INFLÁMVEL |
|  | CONSULTAR INSTRUÇÕES DE USO |  | CORROSIVO |
|  | PRODUTO PARA DIAGNÓSTICO IN VITRO |  | TÓXICO |
|  | PROTEGER DA LUZ E CALOR |  | NÃO UTILIZAR SE A EMBALAGEM ESTIVER DANIFICADA |
|  | NÃO REUTILIZE |  | PRODUTO ESTERILIZADO |
|  | CUIDADO |  | PERIGO |

Bioclin

Fe AUTOMACIÓN

REF K209

INSTRUCCIONES DE USO

FINALIDAD

Método para la determinación cuantitativa de Hierro en muestras de suero y plasma humano (Heparina). Test colorimétrico, solamente para uso diagnóstico *in vitro*.

PRINCIPIO DE ACCIÓN

Metodología: Goodwin Modificado/Hierrozine

El Hierro es liberado de la Transferrina en medio ácido y reducido a su estado hierrooso por acción de la Hidroxilamina. Posteriormente, reacciona con el Hierrozine llevando a la formación de un complejo de color violáceo.

REACTIVOS

Número 1 - Tampón Reductor - Almacenar entre 2 y 8°C. Contém: Acetato de Sodio < 900 mmol/L, Hidroxilamina < 800 mmol/L, surfactantes y estabilizante.

Número 2 - Reactivo de Color - Almacenar entre 2 y 8°C. Contém: Hierrozine < 25 mmol/L, Hidroxilamina < 20 mmol/L y estabilizantes.

Número 3 - Patrón - Almacenar entre 2 y 8°C. Contém: Hierro 200 µg/dL, estabilizante y conservante.

PRESENTACIÓN

| Presentación | Reactivo N° 1 | Reactivo N° 2 | Reactivo N° 3 |
|--------------|---------------|---------------|---------------|
| 1 | 1 x 40 mL | 1 x 10 mL | 1 x 3 mL |
| 2 | 2 x 40 mL | 2 x 10 mL | 1 x 3 mL |
| 3 | 4 x 40 mL | 4 x 10 mL | 1 x 3 mL |
| 4 | 6 x 40 mL | 6 x 10 mL | 1 x 3 mL |
| 5 | 8 x 40 mL | 8 x 10 mL | 1 x 3 mL |
| 6 | 2 x 40 mL | 1 x 20 mL | 1 x 3 mL |
| 7 | 4 x 40 mL | 2 x 20 mL | 1 x 3 mL |
| 8 | 1 x 20 mL | 1 x 5 mL | 1 x 3 mL |
| 9 | 2 x 20 mL | 2 x 5 mL | 1 x 3 mL |
| 10 | 3 x 20 mL | 3 x 5 mL | 1 x 3 mL |
| 11 | 4 x 20 mL | 4 x 5 mL | 1 x 3 mL |
| 12 | 5 x 20 mL | 5 x 5 mL | 1 x 3 mL |

EQUIPAMIENTOS E INSUMOS OPERACIONALES

Equipamiento bioquímico automático o semiautomático, baño maría, pipetas, tubos de ensayo, Biocontrol N y Biocontrol P Bioclin. Estos itens se encuentran en el mercado especializado en artículos para Laboratorios de Análisis Clínicos.

CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO Y TRANSPORTE

La temperatura de almacenamiento y transporte deberá ser de 2 e 8°C. El transporte, a temperaturas entre 15 y 30°C, no deberá exceder a 5 días. Mantener al abrigo de la luz y evitar humedad. **No congelar.**

CUIDADOS ESPECIALES

1- Solamente para el uso diagnóstico *in vitro*.

2- Seguir con rigor la metodología propuesta para obtención de resultados exactos.

3- El agua utilizada en la limpieza del material debe ser reciente y exenta de agentes contaminantes.

4- Columnas deionizadoras saturadas liberan agua alcalina, iones diversos y agentes oxidantes y reductores que pueden alterar de forma significativa los resultados.

5- Hemólisis, mismo discreta, interfiere en la dosificación.

6- Todo material utilizado para análisis debe previamente sumergirse en solución HCl (7%) reciente durante 30 minutos. Enjuagar bien con agua deionizada.

7- Se recomienda la aplicación de la ley local, estatal y federal de protección ambiental para la eliminación de reactivos y material biológico se hace de acuerdo con la legislación vigente.

8- Para obtener información relacionada con la seguridad biológica o en caso de accidentes con el producto, consultar la FISPQ (Ficha de Informaciones de la Seguridad de Productos Químicos) disponibles en el site www.bioclin.com.br o solicitando a través del SAC (Servicio de Asesoría al Cliente) de Quibasa.

9- No utilice el producto en caso de daños en su embalaje.

10- Es esencial que los instrumentos y equipos utilizados estén adecuadamente calibrados y sometidos a mantenimientos periódicos.

MUESTRAS

Suero y plasma (Heparina) obtenido libre de hemólisis, estable 21 días entre 2 y 8°C y 1 año a -20°C. ⁷

DESCRIPCIÓN DEL PROCESO

La estabilidad de calibración del kit Fe Automación instalado en equipos refrigerados es de hasta 19 días. Esta estabilidad puede variar según las condiciones de la prueba, el equipo y el entorno. Por lo tanto, se sugiere seguir el rendimiento del producto utilizando sueros de control.

TÉCNICA

La Bioclin recomienda, para uso del kit, utilizar como suero control los kits Biocontrol N y Biocontrol P Bioclin.

Marcar 3 tubos de ensayo con las letras B (Blanco), P (Patrón), M (Muestra) y proceder como sigue:

| | Blanco | Patrón | Muestra |
|----------------|--------|--------|---------|
| Reactivo N°1 | 0,8 mL | 0,8 mL | 0,8 mL |
| Agua destilada | 0,1 mL | ---- | ---- |
| Muestra | ---- | ---- | 0,1 mL |
| Reactivo N°3 | ---- | 0,1 mL | ---- |

Homogenizar suavemente y determinar las absorbancias de la Muestra y Patrón en 560 nm (540 - 580 nm), acertando el cero con agua deionizada. Essa será la absorbancia A₁.

En seguida adicionar:

| | Blanco | Patrón | Muestra |
|--------------|--------|--------|---------|
| Reactivo N°2 | 0,2 mL | 0,2 mL | 0,2 mL |

Homogeneizar suavemente e incubar en baño de agua 37°C, por 5 minutos. Determinar las absorbancias de la Muestra y del Patrón em 560 nm (540 - 580 nm), acertando el cero com el Blanco. Essa será la absorbancia A₂.

CÁLCULOS

Debido a la dilución, la lectura A₁ del Patrón y la Muestra debe ser corregida para el volumen final, utilizando el factor de 0,82. Así, se obtiene la A_{1CORREGIDO}.

$$\text{Patrón-A}_{1CORREGIDO} = \text{Patrón } A_1 \times 0,82$$

$$\text{Muestra-A}_{1CORREGIDO} = \text{Muestra } A_1 \times 0,82$$

$$\text{Hierro sérico } (\mu\text{g/dL}) = \frac{\text{Muestra } (A_2 - A_{1CORREGIDO}) \times 200}{\text{Patrón } (A_2 - A_{1CORREGIDO})}$$

Como la reacción de color sigue la Ley de Lambert Beer, se puede usar el Factor de Calibración:

$$\text{Factor de Calibración} = \frac{200}{\text{Patrón } (A_2 - A_{1CORREGIDO})}$$

$$\text{Hierro sérico } (\mu\text{g/dL}) = \text{Muestra } (A_2 - A_{1CORREGIDA}) \times \text{Factor de Calibración}$$

Los resultados serán expresados en µg/dL.

LIMITACIONES DEL PROCESO

La utilización de agua contaminada por Hierro aumentará la intensidad del color Blanco, alterando los resultados.

INTERFERENTES

Los Triglicéridos hasta 1000 mg/dL, la Bilirrubina hasta 20 mg/dL, el Ácido Ascórbico hasta 60 mg/dL y el Factor Reumatoideo hasta 300 UI/mL no interfieren con los resultados.

Algunos medicamentos pueden elevar los niveles de Hierro sérico como: cloranfenicol, estrógenos, etanol, metotrexato y medicamentos anovulatorios. Otros medicamentos pueden disminuir los niveles de Hierro sérico como: ácido acetilsalicílico (en dosis altas), alopurinol, cortisona y corticotropina.

Los pacientes sometidos a hemodiálisis o que utilizan anticoagulantes (con la excepción de la Heparina) pueden tener resultados de Hierro falsamente elevados debido a la alta concentración de fibrinógeno. La presencia de hemoglobina también produce resultados significativamente elevados.

Los anticoagulantes de Heparina no interfieren con la determinación del analito. El plasma (Heparina) se puede utilizar como muestra para el kit de automatización de Fe.

CONTROL INTERNO DE CALIDAD

El Laboratorio Clínico debe poseer un programa interno de control de calidad, donde procedimientos, normas, límites y tolerancia para variaciones sean claramente establecidos. Es importante resaltar que todos los sistemas de medición presentan una variabilidad analítica característica, que debe ser vigilada por los propios laboratorios. Por lo tanto, es recomendable la utilización de controles, que permiten la evaluación, la precisión y la exactitud de las dosificaciones.

TRAZABILIDAD

El patrón del kit es trazable al material de referencia SRM 937 del NIST (National Institute of Standards and Technology).

VALORES DE REFERENCIA

Los valores de referencia en µg/dL, para el presente método, fueron obtenidos a través de la determinación del Hierro en poblaciones sanas de sexo masculino y femenino.

| Hierro Sérico (µg/dL) | | |
|-----------------------|-----------|----------|
| Recién Nacido | 100 - 250 | |
| Infante | 40 - 100 | |
| Niño | 50 - 120 | |
| Adulto | Masculino | 65 - 170 |
| | Femenino | 50 - 170 |

Para convertir los valores de µg/dL en mmol/L, multiplicar por 0,179.

Estos valores deben ser usados como orientación, siendo que cada laboratorio deberá crear su rango de valores de referencia, de acuerdo con la población atendida.

Los resultados proporcionados por este kit deben ser interpretados por el profesional médico responsable, no siendo el único criterio para determinar el diagnóstico y/o tratamiento del paciente.

DESEMPEÑO DEL PRODUCTO

EXACTITUD

Comparación de Métodos y Especificidad Metodológica

El kit Fe Automación fue comparado con otro método para dosificación de Hierro comercialmente disponible. Fueron realizados 42 análisis y los resultados fueron evaluados. La ecuación lineal obtenida fue $Y = 0,9744X + 1,6825$ y el coeficiente de correlación 0,999. Con estos resultados se puede concluir que el kit presenta buena especificidad metodológica.

PRECISION

Repetibilidad

La repetibilidad fue calculada a partir de 40 determinaciones sucesivas, utilizando 3 muestras con concentraciones diferentes, obteniéndose los siguientes resultados:

| Repetibilidad | Muestra 1 | Muestra 2 | Muestra 3 |
|--------------------------------|-----------|-----------|-----------|
| Concentración Promedio (µg/dL) | 72,90 | 222,73 | 27,90 |
| Desvío Patrón (µg/dL) | 1,43 | 0,93 | 0,63 |
| Coefficiente de Variación (%) | 1,96 | 0,42 | 2,27 |

Reproductibilidad

La reproductibilidad fue calculada a partir de 40 determinaciones sucesivas durante 3 días consecutivos, utilizando 3 muestras con concentraciones diferentes, obteniéndose los siguientes resultados:

| Reproductibilidad | Muestra 1 | Muestra 2 | Muestra 3 |
|--------------------------------|-----------|-----------|-----------|
| Concentración Promedio (µg/dL) | 80,48 | 232,46 | 30,46 |
| Desvío Patrón (µg/dL) | 6,57 | 8,43 | 2,22 |
| Coefficiente de Variación (%) | 8,16 | 3,63 | 7,28 |

SENSIBILIDAD

La sensibilidad fue calculada a partir de 40 determinaciones de una muestra exenta de Hierro. El promedio encontrado fue 1,48 µg/dL con desvío patrón de 0,51 µg/dL. La sensibilidad, que indica el límite de detección del método, corresponde al promedio más 3 veces el desvío patrón siendo igual a 2,99 µg/dL.

LINEARIDAD

La reacción es lineal hasta 1500 µg/dL. Para valores mayores que 1500 µg/dL, diluir el suero con agua destilada, repetir la dosificación y multiplicar el resultado obtenido por factor de dilución.

SIGNIFICADO DIAGNÓSTICO

El Hierro representa el metal de transición más importante y abundante del organismo humano. Es esencial a la síntesis de hemoglobina y mioglobina, además de estar presente en varias reacciones bioquímicas de nuestro metabolismo.

El Hierro Sérico se encuentra elevado en las anemias sideroblásticas, anemias hemolíticas, anemias hereditarias (Talasemia Mayor), hepatitis aguda, moléstias crónicas del hígado, hemocromatosis y transfusiones macisas de sangre.

Bajos niveles de Hierro Sérico son encontrados en las infecciones crónicas, neoplasias, parasitosis, período menstrual, grandes hemorragias, gestación y deficiencias alimentares.

REFERENCIAS 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.
- 6 - BURTIS, C.A., ASHWOOD, E.R., Tietz Textbook of Clinical Chemistry, 2ª Edição, Philadelphia: W.B. Saunders, 1986:2175-2211.
- 7 - WHO. Use of anticoagulants in diagnostic laboratory investigations and stability of blood, plasma and serum samples. WHO/DIL/LAB/99.1 rev. 2, 2002:31.
- 8 - GOODWIN ET AL. Direct measurement of serum iron and binding capacity. Clinical Chemistry. Vol.12, N° 2, 1966
- 9 - STOOKEY, L. L. Ferrozine - A new spectrophotometric reagent for iron. Analytical Chemistry, Vol. 42, N° 7, June 1970.
- 10 - WHITE, J. M. and FLASHKA, H. A. An Automated Procedure, with Use of Ferrozine, for Assay of Serum Iron and Total Iron-Binding Capacity. Clinical. Chemistry. 19/5, 526-528, 1973.
- 11 - MÜCKENTHALER ET AL. A red carpet for Iron Metabolism. Cell. 26; 168(3): 344-361, January 2017.
- 12- QUIBASA: Dados do Departamento de Pesquisa e Desenvolvimento.

GARANTÍA DE CALIDAD

Antes de ser liberado para el consumo, todos los reactivos **Bioclin** son testados por el Departamento de Control de Calidad. La calidad de los reactivos es asegurada hasta la fecha de validez indicada en el embalaje de presentación, desde que sean almacenados y transportados en las condiciones adecuadas.

QUIBASA QUÍMICA BÁSICA Ltda

Rua Teles de Menezes, 92 - Santa Branca
CEP 31565-130 - Belo Horizonte - MG - Brasil
Tel.: +55 31 3439 - 5454 | E-mail: bioclin@bioclin.com.br
CNPJ: 19.400.787/0001-07 - Indústria Brasileira

ATENCIÓN AL CONSUMIDOR

Servicio de Asesoría al Cliente
Tel.: 0800 031 5454 | E-mail: sac@bioclin.com.br

Numero de registro del kit Fe Automación en la ANVISA: 10269360316

Revisión: Mayo/2023 (1)

SIMBOLOGÍA UNIVERSAL

| | | | |
|---|--|---|---------------------------------------|
|  | NUMERO DE CATALOGO |  | FABRICADO POR |
|  | NUMERO DE LOTE |  | CONTROLAR |
|  | FECHA DE FABRICACIÓN |  | CONTROL POSITIVO |
|  | FECHA DE VALIDEZ (último día del mes) |  | CONTROL NEGATIVO |
|  | LÍMITE DE TEMPERATURA (tienda) |  | RIESGO BIOLÓGICO |
|  | EL CONTENIDO ES SUFICIENTE PARA <N> PRUEBA |  | INFLAMABLE |
|  | VER INSTRUCCIONES DE USO |  | CORROSIVO |
|  | PRODUCTO DE DIAGNÓSTICO IN VITRO |  | TÓXICO |
|  | PROTEGER DE LUZ Y CALOR |  | NO UTILICE SI EL EMBALAJE ESTA DAÑADA |
|  | NO REUTILIZA |  | PRODUCTO ESTERILIZADO |
|  | PRECAUCIÓN |  | PELIGRO |

Bioclin

Fe AUTOMATED

REF K209

INSTRUCTIONS FOR USE

FUNCTION

Method for the quantitative determination of Iron in human serum and plasma (Heparin) samples. Colorimetric test, for *in vitro* diagnostic use only.

PRINCIPLE OF ACTION

Methodology: Modified Goodwin/Ferrozine
Iron is released from Transferrin in an acid environment and lowered to its ferrous state by the action of Hydroxylamine. Subsequently, reacts with Ferrozine leading to the formation of a violet colored complex.

REAGENTS

Number 1 - Reduction Buffer - Store between 2 and 8°C. Contains: Sodium Acetate < 900 mmol/L, Hydroxylamine < 800 mmol/L, surfactants and stabilizer.

Number 2 - Color Reagent - Store between 2 and 8°C. Contains: Ferrozine < 25 mmol/L, Hydroxylamine < 20 mmol/L and stabilizers.

Number 3 - Standard - Store between 2 and 8°C. Contains: Iron 200 µg/dL, stabilizer and preservative.

PRESENTATION

| Presentation | Reagent N° 1 | Reagent N° 2 | Reagent N° 3 |
|--------------|--------------|--------------|--------------|
| 1 | 1 x 40 mL | 1 x 10 mL | 1 x 3 mL |
| 2 | 2 x 40 mL | 2 x 10 mL | 1 x 3 mL |
| 3 | 4 x 40 mL | 4 x 10 mL | 1 x 3 mL |
| 4 | 6 x 40 mL | 6 x 10 mL | 1 x 3 mL |
| 5 | 8 x 40 mL | 8 x 10 mL | 1 x 3 mL |
| 6 | 2 x 40 mL | 1 x 20 mL | 1 x 3 mL |
| 7 | 4 x 40 mL | 2 x 20 mL | 1 x 3 mL |
| 8 | 1 x 20 mL | 1 x 5 mL | 1 x 3 mL |
| 9 | 2 x 20 mL | 2 x 5 mL | 1 x 3 mL |
| 10 | 3 x 20 mL | 3 x 5 mL | 1 x 3 mL |
| 11 | 4 x 20 mL | 4 x 5 mL | 1 x 3 mL |
| 12 | 5 x 20 mL | 5 x 5 mL | 1 x 3 mL |

EQUIPMENTS AND OPERATIONAL INPUTS

Biochemistry automated equipment or semi-automated, water bath, pipettes, test tubes, Biocontrol N Bioclin and Biocontrol P Bioclin. These items are found at markets specialized on Laboratories of Clinical Analysis.

TRANSPORTATION AND STORAGE CONDITIONS

Store temperatures must be between 2 and 8°C. The transport at temperatures between 15 and 30°C should not exceed 5 days. Keep away from light and avoid humidity. **Do not freeze.**

SPECIAL CARE

1- For *in vitro* diagnostic use only.

2- Strictly follow the methodology proposed to obtain exact results.

3- Water used in material cleaning must be recent and free of contaminants.

4- Saturated deionizer columns release alkaline water, many ions, oxidizing agents and reducers that may alter the results significantly.

5- Hemolysis, even if discrete, can interfere with dosage.

6- Every material used for analyses must be previously immersed in a recent HCL (7%) solution for 30 minutes. Rinse it with deionized water.

7- We recommend applying the local, state and federal rules for environmental protection, so that disposal of reagents and biological material can be made in accordance with current legislation.

8- To obtain information related to biosafety or in case of accidents with the product, consult the MSDS (Material Safety Data Sheet) available on the website www.bioclin.com.br or upon request by the SAC (Customer Advisory Service) of Quibasa.

9- Do not use the product in case of damaged packaging.

10- It is essential that the instruments and equipments used are properly calibrated and subjected to periodic maintenance.

SAMPLES

Serum and plasma (Heparin) obtained free of hemolysis, stable for 21 days between 2 and 8°C and 1 year at -20°C.

PROCESS DESCRIPTION

The calibration stability of the Fe Automated kit installed on refrigerated equipment is up to 19 days. This stability may vary depending on the conditions of the test, equipment and environment. Therefore, it is suggested to follow the product performance using control serum.

TECHNIQUE

Bioclin recommends, as control serum, Biocontrol N Bioclin and Biocontrol P Bioclin Kit.

Mark 3 test tubes with letters B (Blank), P (Standard), A (Sample) and proceed as follows:

| | Blank | Standard | Sample |
|-----------------|--------|----------|--------|
| Reagent N°1 | 0.8 mL | 0.8 mL | 0.8 mL |
| Distilled Water | 0.1 mL | ---- | ---- |
| Sample | ---- | ---- | 0.1 mL |
| Reagent N°3 | ---- | 0.1 mL | ---- |

Smoothly homogenize and determine the absorbances of the Sample and Standard at 560 nm (540 - 580 nm), hitting the zero with the distilled water. This will be the absorbance A_1 .

And then add:

| | Blank | Standard | Sample |
|-------------|--------|----------|--------|
| Reagent N°2 | 0.2 mL | 0.2 mL | 0.2 mL |

Smoothly homogenize and incubate in water-bath at 37°C, per 5 minutes. Determinate the absorbances of Sample and the Standard in 560 nm (540 - 580 nm), matching the zero with the Blank. This will be the absorbance of the sample A_2 .

CALCULATIONS

Due to the dilution, the A_1 reading of the Standard and Sample should be corrected for the final volume, using the factor of 0.82. Thus, $A_{1\text{CORRECTED}}$ is obtained.

$$\text{Standard-}A_{1\text{CORRECTED}} = \text{Standard } A_1 \times 0.82$$

$$\text{Sample-}A_{1\text{CORRECTED}} = \text{Sample } A_1 \times 0.82$$

$$\text{Iron Serum } (\mu\text{g/dL}) = \frac{\text{Sample } (A_2 - A_{1\text{CORRECTED}}) \times 200}{\text{Standard } (A_2 - A_{1\text{CORRECTED}})}$$

The color reaction follows the Lambert Beer Law, it can use the Calibration Factor:

$$\text{Calibration Factor} = \frac{200}{\text{Standard } (A_2 - A_{1\text{CORRECTED}})}$$

$$\text{Iron Serum } (\mu\text{g/dL}) = \text{Sample } (A_2 - A_{1\text{CORRECTED}}) \times \text{Calibration Factor}$$

The results are expressed in µg/dL.

PROCEDURE LIMITATIONS

The use of water contaminated by Iron increase white color intensity, changing the results.

INTERFERENCE

Triglycerides up to 1000 mg/dL, Bilirubin up to 20 mg/dL, Ascorbic Acid up to 60 mg/dL, and Rheumatoid Factor up to 300 IU/mL do not interfere with the results.

Some drugs can raise Serum Iron levels such as: Chloramphenicol, Estrogens, Ethanol, Methotrexate and Anovulatory drugs. Other drugs may decrease Serum Iron levels such as: Acetylsalicylic Acid (in high doses), Allopurinol, Cortisone and Corticotropin.

Patients undergoing hemodialysis or using anticoagulants (with the exception of Heparin) may have falsely elevated iron results due to the high concentration of fibrinogen. The presence of hemoglobin also produces significantly elevated results.

Heparin anticoagulants do not interfere with the determination of the analyte. Plasma (Heparin) can be used as a sample for the Fe Automation kit.

INTERNAL QUALITY CONTROL

The Clinical Laboratory must have an internal quality control, where all procedures, rules, limits and tolerance to variations be clearly established. It is important to mention that all measurement systems present an analytical variety, and it must be monitor by the laboratory. Therefore, it is recommendable the use of controls, allowing the precision and accuracy of the dosages.

TRACEABILITY

The kit's standard is traceable to the reference material NIST (National Institute of Standards and Technology) SRM 937.

REFERENCE VALUES

The reference values in µg/dL, for this method, were obtained through the determination of Iron in healthy populations of male and female.

| Iron Serum (µg/dL) | | |
|--------------------|--------|-----------|
| Newborn | | 100 - 250 |
| Infant | | 40 - 100 |
| Children | | 50 - 120 |
| Adult | Male | 65 - 170 |
| | Female | 50 - 170 |

To convert the values from µg/dL to mmol/L, multiply by 0.179.

These values should be used as guidance, and each laboratory should establish its range of reference values, according to the population served.

The results provided by this kit must be interpreted by the medical professional responsible, not being the only criterion for the determination of diagnosis and/or treatment of the patient.

PRODUCT PERFORMANCE

ACCURACY

Comparison of Methods and Methodological Specificity

The Fe Automated kit was compared with other method for determination of Iron dosage commercially available. 42 analyzes were performed and the results were evaluated. The linear equation obtained was $Y = 0.9744X + 1.6825$ and correlation coefficient 0.999. With these results we can conclude that the kit shows good methodological specificity.

PRECISION

Repeatability

The repeatability was calculated from 40 successive determinations, using 3 samples with different concentrations, obtaining the following results:

| Repeatability | Sample 1 | Sample 2 | Sample 3 |
|--------------------------------|----------|----------|----------|
| Concentration Promedio (µg/dL) | 72.90 | 222.73 | 27.90 |
| Standard Deviation (µg/dL) | 1.43 | 0.93 | 0.63 |
| Coefficient of Variation (%) | 1.96 | 0.42 | 2.27 |

Reproducibility

The reproducibility was calculated from 40 successive determinations for 3 consecutive days, using 3 samples with different concentrations, obtaining the following results:

| Reproducibility | Sample 1 | Sample 2 | Sample 3 |
|--------------------------------|----------|----------|----------|
| Concentration Promedio (µg/dL) | 80.48 | 232.46 | 30.46 |
| Standard Deviation (µg/dL) | 6.57 | 8.43 | 2.22 |
| Coefficient of Variation (%) | 8.16 | 3.63 | 7.28 |

SENSITIVITY

The sensitivity was calculated from 40 determinations from a sample free of iron. The average found was 1.48 µg/dL with standard deviation of 0.51 µg/dL. The sensitivity, which indicates the method detection limit, corresponds the average plus 3 times the standard deviation and is equal to 2.99 µg/dL.

LINEARITY

The reaction is linear up to 1500 µg/dL. For larger values than 1500 µg/dL, dilute the serum with distilled water, repeat dosage and multiply the result by a factor of dilution.

DIAGNOSTIC SIGNIFICANCE

Iron is the most important transition metal and abundant in the human body. It is essential to the synthesis of hemoglobin and myoglobin, besides being present in several biochemical reactions of metabolism.

The Serum Iron is elevated in sideroblastic anemia, hemolytic anemias, hereditary anemias (Thalassemia Major), acute hepatitis, chronic liver diseases, hemochromatosis and massive blood transfusions.

Low Serum Iron levels are found in chronic infection diseases, neoplasms, parasites, menstrual period, large bleeding, pregnancy and dietary deficiencies.

BIBLIOGRAPHIC REFERENCES

- 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.
- 6 - BURTIS, C.A., ASHWOOD, E.R., Tietz Textbook of Clinical Chemistry, 2ª Edição, Philadelphia: W.B. Saunders, 1986:2175-2211.
- 7 - WHO. Use of anticoagulants in diagnostic laboratory investigations and stability of blood, plasma and serum samples. WHO/DIL/LAB/99.1 rev. 2, 2002:31.
- 8 - GOODWIN ET AL. Direct measurement of serum iron and binding capacity. Clinical Chemistry. Vol.12, N° 2, 1966
- 9 - STOOKEY, L. L. Ferrozine - A new spectrophotometric reagent for iron. Analytical Chemistry, Vol. 42, N° 7, June 1970.
- 10 - WHITE, J. M. and FLASHKA, H. A. An Automated Procedure, with Use of Ferrozine, for Assay of Serum Iron and Total Iron-Binding Capacity. Clinical. Chemistry. 19/5, 526-528, 1973.
- 11 - MUCKENTHALER ET AL. A red carpet for Iron Metabolism. Cell. 26; 168(3): 344-361, January 2017.
- 12- QUIBASA: Dados do Departamento de Pesquisa e Desenvolvimento.

QUALITY ASSURANCE

Before being released for consumption, all Bioclin reagents are tested by the Department of Quality Control. The quality of reagents is assured until expiration date stated on the presentation packaging, when stored and transported under appropriate conditions.

QUIBASA QUÍMICA BÁSICA Ltda

Rua Teles de Menezes, 92 - Santa Branca

CEP 31565-130 - Belo Horizonte - MG - Brasil

Phone: +55 31 3439.5454 | E-mail: bioclin@bioclin.com.br

CNPJ: 19.400.787/0001-07 - Made in Brazil

CUSTOMER SERVICE

Customer Advisory Service

Phone: 0800 0315454 | E-mail: sac@bioclin.com.br

ANVISA registration for Fe Automated kit: 10269360316

Review: May/2023 (1)

UNIVERSAL SYMBOLOGY



CATALOG NUMBER



LOT NUMBER



MANUFACTURING DATE



VALIDITY DATE
(last day of the month)



TEMPERATURE LIMIT
(store)



CONTENT IS SUFFICIENT
FOR <-N> TEST



SEE INSTRUCTIONS
FOR USE



IN VITRO DIAGNOSTIC
PRODUCT



KEEP AWAY
FROM SUNLIGHT



DO NOT REUSE



CAUTION



MADE BY



CONTROL



POSITIVE CONTROL



NEGATIVE CONTROL



BIOLOGICAL RISK



FLAMMABLE



CORROSIVE



TOXIC



DO NOT USE IF
PACKAGE IS
DAMAGED



PRODUCT
STERILIZED



DANGER