

FERRO SÉRICO

REF K017

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 Ferrozine levando à formação de um complexo de cor violácea.

REAGENTES

- Reagente Nº 1 - Tampão Redutor** - Conservar entre 15 e 30°C. Contém: Ácido Succínico <500 mmol/L, Cloridrato de Hidroxilamina < 300 mmol/L, surfactante e estabilizante.
- Reagente Nº 2 - Reagente de Cor** - Conservar entre 15 e 30°C. Contém: Ferrozine < 14 mmol/L e Ácido Acético Glacial < 2 mol/L.
- Reagente Nº 3 - Padrão** - Conservar entre 15 e 30°C. Contém: Ferro 100 µg/dL, Cloridrato de Hidroxilamina < 350 mmol/L e conservante.

APRESENTAÇÃO

Reagente	Volume
Nº 1	40 mL
Nº 2	2,5 mL
Nº 3	5 mL

EQUIPAMENTOS E INSUMOS OPERACIONAIS

Espectrofotômetro ou colorímetro, banho-maria (37°C), relógio ou cronômetro, pipetas, tubos de ensaio, Biocontrol N e Biocontrol P Bioclin. Esses 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 15 a 30°C. Manter ao abrigo da luz e evitar umidade.

CUIDADOS ESPECIAIS

- 1- Somente para uso diagnóstico *in vitro* profissional.**
- 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, agentes oxidantes e redutores, que podem alterar de forma significativa os resultados.
- 5-** O nível de água no banho-maria deve ser superior ao nível dos reagentes nos tubos de ensaio.
- 6-** Todo material utilizado para análise deve previamente ser emergido em solução HCl (7%) recente durante 30 minutos. Enxaguar bem com água deionizada.

- 7-** Hemólise, mesmo discreta, interfere na dosagem.
- 8-** Não usar plasma.
- 9-** 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.
- 10-** 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.
- 11-** Não utilizar o produto em caso de danos na embalagem.
- 12-** É imprescindível que os instrumentos e equipamentos utilizados estejam devidamente calibrados e submetidos às manutenções periódicas.

AMOSTRAS

Soro obtido livre de hemólise, estável 07 dias entre 2 e 8°C e 1 ano a -20°C[®]. Amostras para controle terapêutico devem ser colhidas sempre no mesmo horário.

DESCRIÇÃO DO PROCESSO

TÉCNICA

A Bioclin recomenda, para uso do kit, utilizar como soro controle os kits Biocontrol N e 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 Nº 1	2,0 mL	2,0 mL	2,0 mL
Água destilada	500 µL	---	---
Amostra	---	---	500 µL
Reagente Nº 3	---	500 µL	---

Homogeneizar suavemente e determinar a absorbância da Amostra em 560 nm (540 - 580 nm), acertando o zero com o Branco. Esta será a absorbância **A₁**.

Em seguida adicionar:

	Branco	Padrão	Amostra
Reagente Nº 2	1 gota	1 gota	1 gota

Homogeneizar suavemente e incubar em banho-maria 37°C, por 10 minutos. Determinar as absorbâncias da Amostra e do Padrão em 560 nm (540-580 nm), acertando o zero com o Branco. A absorbância da amostra será **A₂**.

CÁLCULOS

Ferro Sérico (µg/dL) =
$$\frac{(A_2 - A_1)}{\text{Abs. do Padrão}} \times 100$$

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

Fator de Calibração =
$$\frac{100}{\text{Absorbância do Padrão}}$$

Ferro Sérico (µg/dL) =
$$(A_2 - A_1) \times \text{Fator de Calibração}$$

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

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

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 $\mu\text{g/dL}$ em $\mu\text{mol/L}$, 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
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 94% e 104%.

COMPARAÇÃO DE MÉTODOS E ESPECIFICIDADE METODOLÓGICA

O kit Ferro Sérico foi comparado com outro método para dosagem de Ferro comercialmente disponível. Foram realizadas 07 análises e os resultados foram avaliados. A equação linear obtida foi $Y = 1,011X - 1,534$ 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 20 determinações sucessivas, utilizando 3 amostras com concentrações diferentes, obtendo-se os seguintes resultados:

	Amostra 1	Amostra 2	Amostra 3
Concentração média ($\mu\text{g/dL}$)	57,95	85,00	192,95
Desvio Padrão ($\mu\text{g/dL}$)	0,83	0,79	0,89
Coeficiente de variação (%)	1,42	0,93	0,46

REPRODUTIBILIDADE

A reprodutibilidade foi calculada a partir de 20 determinações sucessivas durante 3 dias consecutivos, utilizando 3 amostras com concentrações diferentes, obtendo-se os seguintes resultados:

	Amostra 1	Amostra 2	Amostra 3
Concentração média ($\mu\text{g/dL}$)	57,92	85,05	193,03
Desvio Padrão ($\mu\text{g/dL}$)	0,25	0,05	0,08
Coeficiente de variação (%)	0,43	0,06	0,04

Sensibilidade

A sensibilidade foi calculada a partir de 20 determinações de uma amostra isenta de Ferro. A média encontrada foi 1,1506 $\mu\text{g/dL}$ e o desvio padrão 0,0005 $\mu\text{g/dL}$. A sensibilidade, que indica o limite de detecção do método, corresponde a média mais 3 vezes o desvio padrão e é igual a 1,1521 $\mu\text{g/dL}$.

Linearidade

A reação é linear até 600 $\mu\text{g/dL}$. Para valores maiores que 600 $\mu\text{g/dL}$, 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, anemais 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.

NÚMERO DE TESTES

20 Testes / 500 μL de Amostra / 2mL de Reagente
40 Testes / 250 μL de Amostra / 1mL 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.
6 - 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
7 - 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

EC REP **OBELIS S.A.** Português 2/2

Bd. Général Wahis, 53
1030 Brussels, Belgium

ATENDIMENTO AO CONSUMIDOR
Serviço de Assessoria ao Cliente
Tel.: 0800 0315454
E-mail: sac@bioclin.com.br

Número de registro do kit Ferro Sérico na ANVISA: 10269360110

Revisão: Fevereiro/2020

REF

NÚMERO DE CATÁLOGO

LOT

NÚMERO DO LOTE

DATA DE FABRICAÇÃO

DATA DE VALIDADE (último dia do mês)

LIMITE DE TEMPERATURA (conservar a)

Σ

O CONTEÚDO É SUFICIENTE PARA <N> TESTES

CONSULTAR INSTRUÇÕES DE USO

IVD

PRODUTO PARA DIAGNOSTICO IN VITRO

EC REP

REPRESENTANTE EUROPEU AUTORIZADO

PROTEGER DA LUZ E CALOR

FABRICADO POR

CONTROL

CONTROLE

CONTROL +

CONTROLE POSITIVO

CONTROL -

CONTROLE NEGATIVO

RISCO BIOLÓGICO

INFLÂMÁVEL

CORROSIVO

TÓXICO

CE

MARCA CE

NÃO UTILIZAR SE A EMBALAGEM ESTIVER DANIFICADA

HIERRO SÉRICO

REF K017

INSTRUCCIONES DE USO



FINALIDAD

Método para la determinación de Hierro Sérico. Test colorimétrico, solamente para uso diagnóstico *in vitro*.

PRINCIPIO DE ACCIÓN

Metodología: Goodwin Modificado

El Hierro es liberado de la Transferrina en medio ácido y reducido a su estado hierro 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 15 y 30°C. Contiene: Ácido Succínico < 500 mmol/L, Clorhidrato de Hidroxilamina < 300 mmol/L, surfactante y estabilizante.

Número 2 - Reactivo de Color - Almacenar entre 15 y 30°C. Contiene: Hierrozine < 14 mmol/L y Ácido Acético Glacial < 2 mol/L.

Número 3 - Patrón - Almacenar entre 15 y 30°C. Contiene: Hierro 100 µg/dL, Clorhidrato de Hidroxilamina < 350 mmol/L y conservante.

PRESENTACIÓN

Reactivo	Volumen
Nº 1	40 mL
Nº 2	2,5 mL
Nº 3	5 mL

EQUIPAMIENTOS E INSUMOS OPERACIONALES

Espectrofotómetro o colorímetro, baño maría (37°C), reloj o cronómetro, pipetas, tubos de ensayo, Biocontrol N y Biocontrol P Bioclin. Estos artículos se encuentran en el mercado especializado de artículos para Laboratorios de Análisis Clínicos.

CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO Y TRANSPORTE

La temperatura de almacenamiento y transporte deberá ser de 15 a 30°C. Mantener al abrigo de la luz y evitar humedad.

CUIDADOS ESPECIALES

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

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, agentes oxidantes y reductores, que pueden alterar de forma significativa los resultados.

5- El nivel de agua en baño maría debe ser superior al nivel de los reactivos en los tubos de ensayo.

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

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

8- No usar plasma.

9- 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.

10- 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.

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

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

MUESTRAS

Suero obtenido libre de hemólisis, estable 07 días entre 2 y 8°C y 1 año a -20°C⁶. Muestras para control terapéutico deben ser cogidas siempre en el mismo horario.

DESCRIPCIÓN DEL PROCESO

TÉCNICA

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

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

	Blanco	Patrón	Muestra
Reactivo Nº 1	2,0 mL	2,0 mL	2,0 mL
Água destilada	500 µL	---	---
Muestra	---	---	500 µL
Reactivo Nº 3	---	500 µL	---

Homogenizar suavemente y determinar la absorbancia de la Muestra en 560 nm (540 - 580 nm), acertando el cero con el Blanco. Esta será la absorbancia **A₁**.

En seguida adicionar:

	Blanco	Patrón	Muestra
Reactivo Nº 2	1 gota	1 gota	1 gota

Homogenizar suavemente e incubar en baño maría 37°C, por 10 minutos. Determinar las absorbancias de la Muestra y del Patrón en 560 nm (540 - 580 nm), acertando el cero con el Blanco. La absorbancia de la muestra será **A₂**.

CÁLCULOS

$$\text{Hierro Sérico } (\mu\text{g/dL}) = \frac{(A_2 - A_1)}{\text{Abs. del Patrón}} \times 100$$

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

$$\text{Factor de Calibración} = \frac{100}{\text{Absorbancia del Patrón}}$$

$$\text{Hierro Sérico } (\mu\text{g/dL}) = (A_2 - A_1) \times \text{Factor de Calibración}$$

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

Algunas drogas pueden elevar los niveles del Hierro Sérico como: Cloranfenicol, Estrógenos, Etanol, Metotrexate y Anovulatórios. Otras drogas pueden disminuir los niveles del Hierro Sérico como: Ácido Acetilsalicílico (en altas dosis), Alopurinol, Cortisona y Corticotropina.

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
Adulto	Femenino
	50 - 170

Para convertir los valores de $\mu\text{g/dL}$ en $\mu\text{mol/L}$, 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
CONTROL DE CALIDAD

Exactitud
RECUPERACIÓN

El análisis de recuperación fue hecha con 05 determinaciones de muestras. Las exactitudes fueron calculadas y se encontraron en buena concordancia con los valores de referencia, obteniedo una recuperación entre 94% y 104%.

COMPARACIÓN DE MÉTODOS Y ESPECIFICIDAD METODOLÓGICA
El kit Hierro Sérico fue comparado con otro método para dosificación de Hierro comercialmente disponible. Fueron realizados 07 análisis y los resultados fueron evaluados. A equação linear obtida foi $Y = 1,011X - 1,534$ e o coeficiente de correlação 0,999. Con estos resultados se puede concluir que el kit presenta buena especificidad metodológica.

Precisión
REPETIBILIDAD

La repetibilidad fue calculada a partir de 20 determinaciones sucesivas, utilizando 3 muestras con concentraciones diferentes, obteniéndose los siguientes resultados:

	Muestra 1	Muestra 2	Muestra 3
Concentración Promedio ($\mu\text{g/dL}$)	57,95	85,00	192,95
Desvío Patrón ($\mu\text{g/dL}$)	0,83	0,79	0,89
Coeficiente de variación (%)	1,42	0,93	0,46

REPRODUCTIBILIDAD

La reproductibilidad fue calculada a partir de 20 determinaciones sucesivas durante 3 días consecutivos, utilizando 3 muestras con concentraciones diferentes, obteniéndose los siguientes resultados:

	Muestra 1	Muestra 2	Muestra 3
Concentración Promedio ($\mu\text{g/dL}$)	57,92	85,05	193,03
Desvío Patrón ($\mu\text{g/dL}$)	0,25	0,05	0,08
Coeficiente de variación (%)	0,43	0,06	0,04

Sensibilidad
La sensibilidad fue calculada a partir de 20 determinaciones de una muestra exenta de Hierro. El promedio encontrado fue 1,1506 $\mu\text{g/dL}$ y el desvío patrón de 0,0005 $\mu\text{g/dL}$. La sensibilidad, que indica el límite de detección del método, corresponde el promedio mas 3 veces el desvío patrón es igual a 1,1521 $\mu\text{g/dL}$.

Linearidad
A reacción es linear hasta 600 $\mu\text{g/dL}$. Para valores mayores que 600 $\mu\text{g/dL}$, diluir el suero con agua destilada, repetir la dosificación y multiplicar el resultado obtenido por el factor de dilución.

SIGNIFICADO DIAGNÓSTICO
El Hierro representa al metal de transición más importante y abundante del organismo humano. Es esencial para 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, molestias crónicas del hígado, hemocromatosis y transfusiones macizas de sangre. Bajos niveles de Hierro Sérico son encontrados en las infecciones crónicas, neoplasias, parasitosis, período menstrual, grandes hemorragias, gestación y deficiencias alimentares.

NÚMERO DE PRUEBAS
20 Pruebas / 500 μL de Muestra / 2mL de Reactivo
40 Pruebas / 250 μL de Muestra / 1mL de Reactivo

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 - 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
7 - 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

EC REP **OBELIS S.A.** Español 2/2
Bd. Général Wahis, 53
1030 Brussels, Belgium
ATENDIMIENTO AL CONSUMIDOR
Servicio de Asesoría al Cliente
Tel.: 0800 0315454
E-mail: sac@bioclin.com.br
Numero de Registro del kit de Hierro Sérico en la ANVISA: 10269360110

Revisión: Febrero/2020

REF

NÚMERO DEL CATÁLOGO

LOT

NÚMERO DE LOTE

FECHA DE FABRICACIÓN

ESTABLE HASTA
(último día del mes)

TEMPERATURA LIMITE
(conservar a)

Σ

CONTENIDO SUFICIENTE
PARA <N> TESTES

i

CONSULTAR INSTRUCCIONES
DE USO

IVD

DISPOSITIVO DE
DIAGNÓSTICO IN VITRO

EC REP

EUROPEA REPRESENTANTE
AUTORIZADO

PROTEGER DEL
LUZ Y CALOR

ELABORADO POR

CONTROL

CONTROL

CONTROL +

CONTROL POSITIVO

CONTROL -

CONTROL NEGATIVO

RIESGO BIOLÓGICO

INFLAMABLE

CORROSIVO

TÓXICO

CE

MARCADO CE

NO UTILICE SI EL
EMBALAJE ESTA
DAÑADA

IRON SERUM

REF K017

USAGE INSTRUCTIONS



FUNCTION

Method for determination of Iron Serum. Colorimetric test, only for *in vitro* diagnostic.

PRINCIPLE OF ACTION

Methodology: Modified Goodwin
Iron is released from Transferrin in acidic and low to its ferrous state by the action of Hydroxylamine. Subsequently, reacts with Ferrozine leading to the formation of a violet color complex.

REAGENTS

- Number 1 - Reduction Buffer** - Store between 15 and 30°C. Contains: Succinic Acid < 500 mmol/L, Hydroxylamine Hydrochloride < 300 mmol/L, surfactant and stabilizer.
- Number 2 - Color Reagent** - Store between 15 and 30°C. Contains: Ferrozine < 14 mmol/L and Glacial Acetic Acid < 2 mol/L.
- Number 3 - Standard** - Store between 15 and 30°C. Contains: Iron 100 µg/dL, Hydroxylamine Hydrochloride < 350 mmol/L and preservative.

PRESENTATION

Reagent	Volumen
Nº 1	40 mL
Nº 2	2,5 mL
Nº 3	5 mL

EQUIPMENTS AND OPERATIONAL INPUTS

Spectrophotometer or colorimeter, water-bath at 37°C, watch and stopwatch, pipettes test tubes, Biocontrol N and Biocontrol P Bioclin. These items are found at markets specialized on Laboratories of Clinical Analysis.

TRANSPORTATION AND STORAGE CONDITIONS

The storage and transport temperature shall be between 15 and 30°C. Protect from light and avoid moisture.

SPECIAL CARE

- 1- For professional *in vitro* diagnostic use only.**
- 2-** Strictly follow the methodology proposed to obtain exact results.
- 3-** Water used in material cleaning must to 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-** Water level in water bath should be above the level of reagents in test tubes.
- 6-** Every material used for analyses must be previously emerged in a recent HCL (7%) solution for 30 minutes. Rinse it with deionized water.

- 7-** Hemolysis, even if discrete, can interfere with dosage.
- 8-** Do not use plasma.
- 9-** 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.
- 10-** 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 (Advisory Service Customer) of Quibasa.
- 11-** Do not use the product in case of damaged packaging.
- 12-** It is essential that the instruments and equipments used are properly calibrated and subjected to periodic maintenance.

SAMPLE

Sample obtained free of hemolysis, stable for 07 days between 2 and 8°C and 1 year at -20°C ⁶. Therapeutic control samples should always be collected at the same time.

PROCESS DESCRIPTION

TECHNIQUE

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

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

	Blank	Standard	Sample
Reagent Nº 1	2,0 mL	2,0 mL	2,0 mL
Distilled Water	500 µL	---	---
Sample	---	---	500 µL
Reagent Nº 3	---	500 µL	---

Smoothly homogenize and determine the absorbance of the sample at 560 nm (540 - 580 nm), hitting the zero with the Blank. This will be the absorbance **A₁**.

And then add:

	Blank	Standard	Sample
Reagent Nº 2	1 drop	1 drop	1 drop

Smoothly homogenize and incubate in water-bath at 37°C, per 10 minutes. Determine the absorbancies 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 **A₂**.

CALCULATIONS

Iron Serum (µg/dL) =
$$\frac{(A_2 - A_1)}{\text{Standard Abs.}} \times 100$$

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

Calibration Factor =
$$\frac{100}{\text{Standard Absorbance}}$$

Iron Serum (µg/dL) = (A₂ - A₁) x Calibration Factor

The results are expressed in µg/dL.

PROCEDURE LIMITATIONS

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

INTERFERENCES

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

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 a 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 of $\mu\text{g/dL}$ to $\mu\text{mol/L}$, multiply by 0,179.

These values should be used as guidelines, 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
QUALITY CONTROL

Accuracy
RECOVERY

The recovery analysis was made with 5 sample determinations. The accurate was calculated and was found in a good parity with the reference values, obtaining a recovery between 94% and 104%.

COMPARISON OF METHODSAND METHODOLOGICAL SPECIFICITY

Iron Serum kit was compared with other commercially available methods for measurement of Iron. 07 analyzes were performed and the results were evaluated. The linear equation obtained was $Y = 1,011X - 1,534$, and the correlation coefficient 0,999. With theses results, we can conclude that the kit shows good methodological specificity.

Precision
REPEATABILITY

The repeatability was calculated from 20 successive determinations, using 3 samples with different concentrations, obtaining the following results:

	Sample 1	Sample 2	Sample 3
Average Concentration ($\mu\text{g/dL}$)	57,95	85,00	192,95
Standard Deviation ($\mu\text{g/dL}$)	0,83	0,79	0,89
Coefficient of Variation (%)	1,42	0,93	0,46

REPRODUCIBILITY

The reproducibility was calculated from 20 successive determinations for 3 consecutive days, using 3 samples with different concentrations, obtaining the following results:

	Sample 1	Sample 2	Sample 3
Average Concentration ($\mu\text{g/dL}$)	57,92	85,05	193,03
Standard Deviation ($\mu\text{g/dL}$)	0,25	0,05	0,08
Coefficient of Variation (%)	0,43	0,06	0,04

Sensitivity

The sensitivity was calculated from 20 determinations of a sample free of Iron. The average found was 1,1506 $\mu\text{g/dL}$ and the standard deviation of 0,0005 $\mu\text{g/dL}$. The sensitivity, that indicates the methods detection limit, corresponds the average plus 3 times the standard deviation and is equal to 1,1521 $\mu\text{g/dL}$.

Linearity

The reaction is linear up to 600 $\mu\text{g/dL}$. For larger values than 600 $\mu\text{g/dL}$, 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.

NUMBER OF TESTS

20 Tests / 500 μL of Sample / 2mL of Reagent
40 Tests / 250 μL of Sample / 1mL of Reagent

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 - 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
7 - 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
email bioclin@bioclin.com.br
CNPJ: 19.400.787/0001-07 - Made in Brazil

 **OBELIS S.A.**

English 2/2

Bd. Général Wahis, 53
1030 Brussels, Belgium

CUSTOMER SERVICE
Customer Advisory Service
Phone.: 0800 0315454
Email: sac@bioclin.com.br

ANVISA registration for the Iron Serum kit: 10269360110

Review: February/2020

UNIVERSAL SYMBOLOGY

	CATALOG NUMBER		MANUFACTURED BY
	BATCH CODE		CONTROL
	DATE OF MANUFACTURE		POSITIVE CONTROL
	USED BY (last day of month)		NEGATIVE CONTROL
	TEMPERATURE LIMITATION (store at)		BIOLOGICAL RISK
	CONTAINS SUFFICIENT FOR <N> TESTS		INFLAMMABLE
	CONSULT INSTRUCTIONS FOR USE		CORROSIVE
	IN VITRO DIAGNOSTIC DEVICE		POISON
	EUROPEAN AUTHORIZED REPRESENTATIVE		CE MARK
	KEEP AWAY FROM SUNLIGHT		DO NOT USE IF PACKAGE IS DAMAGED