

FERRO SÉRICO AUTOMAÇÃO

REF K070

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 250 mmol/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 100 µg/dL, estabilizante.

APRESENTAÇÃO

Reagente	Volume
Nº 1	80 mL
Nº 2	2 mL
Nº 3	3 mL

EQUIPAMENTOS E INSUMOS OPERACIONAIS

Equipamento bioquímico automático, Biocontrol N e Biocontrol P Bioclin. Encontram-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* 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 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- 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.

9- 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.

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

11- 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 ⁷. Amostras para controle terapêutico devem ser colhidas sempre no mesmo horário.

DESCRIÇÃO DO PROCESSO

PREPARO DE REAGENTE DE COR DE TRABALHO

O reagente de Nº 2 (Reagente de Cor) não é pronto para uso.

O Reagente de Cor de Trabalho deve ser preparado misturando-se 2 mL do Reagente Nº 1 com 0,5 mL do Reagente Nº 2, ou em quantidades proporcionais.

O reagente de cor de trabalho, depois de preparado, é estável por 30 dias, quando armazenado em temperaturas entre 15 e 30°C e protegido da luz.

Para uso do kit em equipamentos automáticos, o R1 é o Tampão Redutor, e o R2 é o Reagente de Cor de Trabalho preparado conforme descrito acima.

TÉCNICA

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

O kit é indicado somente para uso em analisadores bioquímicos automáticos. **Verificar a programação para o equipamento no site www.bioclin.com.br ou através do SAC 0800 031 5454.**

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 e Corticotropina.

Amostras com alto teor de Fibrina podem apresentar resultados falsamente elevados.

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 µmol/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 95% e 104%.

COMPARAÇÃO DE MÉTODOS E ESPECIFICIDADE METODOLÓGICA

O kit Ferro Sérico Automação foi comparado com outro método para dosagem de Ferro comercialmente disponível. Foram realizadas 07 análises e os resultados foram avaliados. A equação linear foi $Y = 0,997X + 0,095$ 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 (µg/dL)	66,99	113,30	196,00
Desvio Padrão (µg/dL)	1,45	1,66	1,30
Coefficiente de Variação (%)	2,16	1,46	0,66

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/dia (µg/dL)	66,70	113,62	196,25
Desvio Padrão (µg/dL)	0,23	0,39	0,35
Coefficiente de Variação (%)	0,34	0,34	0,18

Sensibilidade

A sensibilidade foi calculada a partir de 20 determinações de uma amostra isenta de Ferro. A média encontrada foi 3,3 µg/dL com desvio padrão de 0,1 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 3,6 µg/dL.

Linearidade

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.

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

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 - Fax: (31) 3439.5455
E-mail: bioclin@bioclin.com.br
CNPJ: 19.400.787/0001-07 - Indústria Brasileira

 **OBELIS S.A.**
Bd. Général Wahis, 53
1030 Brussels, Belgium

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 Automação na ANVISA: 10269360121

Revisão: Agosto/2018

SIMBOLOGIA UNIVERSAL

NÚMERO DE CATÁLOGO

NÚMERO DO LOTE

DATA DE FABRICAÇÃO

DATA DE VALIDADE (último dia do mês)

LIMITE DE TEMPERATURA (conservar a)

O CONTEÚDO É SUFICIENTE PARA <N> TESTES

CONSULTAR INSTRUÇÕES DE USO

PRODUTO PARA DIAGNÓSTICO IN VITRO

REPRESENTANTE EUROPEU AUTORIZADO

PROTEGER DA LUZ E CALOR

FABRICADO POR

CONTROLE

CONTROLE POSITIVO

CONTROLE NEGATIVO

RISCO BIOLÓGICO

INFLÂMVEL

CORROSIVO

TÓXICO

MARCA CE

NÃO UTILIZAR SE A EMBALAGEM ESTIVER DANIFICADA

HIERRO SÉRICO AUTOMACIÓN

REF K070

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 250 mmol/L, Hidroxilamina 300 mmol/L, surfactante y estabilizador.

Número 2 - Reactivo de Color - Almacenar entre 15 y 30°C. Contiene: Hierrozine 12 mmol/L.

Número 3 - Patrón - Almacenar entre 15 y 30°C. Contiene: Hierro 100 µg/dL, estabilizante.

PRESENTACIÓN

Reactivo	Volumen
Nº 1	80 mL
Nº 2	2 mL
Nº 3	3 mL

EQUIPAMIENTOS E INSUMOS OPERACIONALES

Equipamiento bioquímico automático, Biocontrol N y Biocontrol P Bioclin. 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 y agentes oxidantes y reductores que pueden alterar de forma significativa los resultados.

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

6- No usar plasma.

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

8- 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.

9- 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.

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

11- 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°C ⁷. Muestras para control terapéutico deben ser cogidas siempre en el mismo horario.

DESCRIPCIÓN DEL PROCESO

PREPARACIÓN DEL REACTIVO DE COLOR DE TRABAJO

El reactivo Nº 2 (Reactivo de Color) no está listo para uso. El Reactivo de Color de Trabajo debe ser preparada mezclando 2 mL del Reactivo Nº 1 con 0,5 mL del Reactivo Nº 2, o cantidades proporcionales.

El Reactivo de Color de Trabajo, después de la preparación, es estable durante 30 días, cuando se almacena a temperaturas entre 15 y 30°C y protegido de la luz.

Para uso del kit en equipamiento automático, el R1 és el Tampón Reductor, y el R2 és el Reactivo de Color de Trabajo preparado como se describió anteriormente.

TÉCNICA

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

El kit es indicado solamente para uso em analizadores bioquímicos automáticos. **Verificar la programación para el equipamiento em el site www.bioclin.com.br o a través del SAC 0800 031 5454.**

LIMITACIONES DEL PROCESO

La utilización de agua contaminada por Hierro aumentará la intensidad del color Blanco, alterando los resultados. 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. Muestras con alto contenido de Fibrina pueden presentar resultados falsamente elevados.

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 µmol/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, obtenido una recuperación entre 95% y 104%.

COMPARACIÓN DE MÉTODOS Y ESPECIFICIDAD METODOLÓGICA

El kit Hierro Sérico Automación fue comparado con otro método para dosificación de Hierro comercialmente disponible. Fueron realizados 07 análisis y los resultados fueron evaluados. La ecuación lineal obtenida fue $Y = 0,997X + 0,095$ y el coeficiente de correlación 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 ($\mu\text{g/dL}$)	66,99	113,30	196,00
Desvío Patrón ($\mu\text{g/dL}$)	1,45	1,66	1,30
Coeficiente de Variación (%)	2,16	1,46	0,66

REPRODUCIBILIDAD

La reproducibilidad 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 ($\mu\text{g/dL}$)	66,70	113,62	196,25
Desvío Patrón ($\mu\text{g/dL}$)	0,23	0,39	0,35
Coeficiente de Variación (%)	0,34	0,34	0,18

Sensibilidad

La sensibilidad fue calculada a partir de 20 determinaciones de una muestra exenta de Hierro. El promedio encontrado fue $3,3 \mu\text{g/dL}$ con desvío patrón de $0,1 \mu\text{g/dL}$. La sensibilidad, que indica el límite de detección del método, corresponde al promedio más 3 veces el desvío patrón siendo igual a $3,6 \mu\text{g/dL}$.

Linealidad

La reacción es lineal 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 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 Winkelman, 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

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. Fax: +55 (31) 3439 - 5455
E-mail: bioclin@bioclin.com.br
CNPJ: 19.400.787/0001-07 – Indústria Brasileira

OBELIS S.A.

Bd. Général Wahis, 53
1030 Brussels, Belgium

ATENDIMIENTO AL CONSUMIDOR

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

Numero de registro del kit Hierro Sérico Automación en la ANVISA: 10269360121

Revisión: Agosto/2018

SIMBOLOGÍA UNIVERSAL



NÚMERO DEL CATÁLOGO



ELABORADO POR



NÚMERO DE LOTE



CONTROL



FECHA DE FABRICACIÓN



CONTROL POSITIVO



ESTABLE HASTA
(último día del mês)



CONTROL NEGATIVO



TEMPERATURA LIMITE
(conservar a)



RIESGO BIOLÓGICO



CONTENIDO SUFICIENTE
PARA <N> TESTES



INFLAMABLE



CONSULTAR INSTRUCCIONES
DE USO



CORROSIVO



DISPOSITIVO DE
DIAGNÓSTICO IN VITRO



TÓXICO



EUROPEA REPRESENTANTE
AUTORIZADO



MARCADO CE



PROTEGER DEL
LUZ Y CALOR



NO UTILICE SI EL
EMBALAJE ESTA
DAÑADA

IRON SERUM AUTOMATED

REF K070

USAGE INSTRUCTIONS



FUNCTION

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

PRINCIPLE OF ACTION

Methodology: Modified Goodwin
Iron is released from Transferrin in an acid enviroment 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 15 and 30°C. Contains: Succinic Acid 250 mmol/L Hydroxylamine 300 mmol/L, surfactant and stabilizer.
Number 2 - Color Reagent - Store between 15 and 30°C. Contains: Ferrozine 12 mmol/L.
Number 3 - Standard - Store between 15 and 30°C. Contains: Iron 100 µg/dL, stabilizer.

PRESENTATION

Reagent	Volume
Nº 1	80 mL
Nº 2	2 mL
Nº 3	3 mL

EQUIPMENTS AND OPERATIONAL INPUTS

Biochemistry automated equipment, Biocontrol N and Biocontrol P Bioclin. They can be found at markets specialized on Laboratories of Clinical Analysis.

TRANSPORTATION AND STORAGE CONDITIONS

The transport and storage temperatures must not exceed 15 to 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- Hemolysis, even if discrete, can interfere with dosage.
6- Do not use plasma.
7- Every material used for analyses must be previously emerged in a recent HCL (7%) solution for 30 minutes. Rinse it with deionized water.
8- 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.

9- 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.

- 10-** Do not use the product in case of damaged packaging.
11- It is essential that the instruments and equipments used are properly calibrated and subjected to periodic maintenance.

SAMPLES

Serum obtained free of hemolysis, stable for 07 days if kept in temperature between 2 and 8°C and 1 year at -20°C ⁷. The samples for therapeutic control must be collected always at the same time.

PROCESS DESCRIPTION

WORKING COLOR REAGENT PREPARATION

The Reagent N° 2 (Color Reagent) is not ready for use. The Working Color Reagent should be prepared by mixing 2 mL of Reagent N° 1 with 0,5 mL of Reagent N° 2, or proportional amounts.
The Working Color Reagent, after preparation, is stable for 30 days when stored at temperatures between 15 and 30°C and protected from light.
To use the kit in automated equipment, the R1 is Reduction Buffer and the R2 is Working Color Reagent prepared as described above.

TECHNIQUE

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

This kit is for use in automated biochemical analyzers only. **Check the application sheet for this equipment on the website www.bioclin.com.br or through SAC 0800 031 5454.**

PROCEDURE LIMITATIONS

The use of water contaminated by Iron increase white color intensity, changing the results. 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.
Samples with high Fibrin content may show falsely elevated results.

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 from µg/dL to µmol/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
QUALITY CONTROL

Accuracy
RECOVERY

The recovery analysis was performed with 05 determinations samples. Accuracies were calculated and found in good agreement with the reference values, obtaining a recovery between 95% and 104%.

COMPARISON OF METHODS AND METHODOLOGICAL SPECIFICITY

The Iron Serum Automated kit was compared with other method for determination of Iron dosage commercially available. 07 analyzes were performed and the results were evaluated. The linear equation obtained was $Y = 0,997X + 0,095$ and correlation coefficient 0,999. With these results we can conclude that the kit shows good methodological specificity.

Accuracy

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
Concentration Promedio ($\mu\text{g/dL}$)	66,99	113,30	196,00
Standard Deviation ($\mu\text{g/dL}$)	1,45	1,66	1,30
Coefficiente de Variación (%)	2,16	1,46	0,66

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
Concentration Promedio ($\mu\text{g/dL}$)	66,70	113,62	196,25
Standard Deviation ($\mu\text{g/dL}$)	0,23	0,39	0,35
Coefficiente de Variación (%)	0,34	0,34	0,18

Sensitivity

The sensitivity was calculated from 20 determinations from a sample free of iron. The average found was $3,3 \mu\text{g/dL}$ with standard deviation of $0,1 \mu\text{g/dL}$. The sensitivity, which indicates the method detection limit, corresponds the average plus 3 times the standard deviation and is equal to $3,6 \mu\text{g/dL}$.

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.

BIBLIOGRAPHIC REFERENCES

- 1 - PETERS T., et coll.: J. Lab and Clin Med. 48:280,1956.
- 2 - HENRY, R. J., Cannon. D. C. and Winkelman, 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

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 - Fax: +55 (31) 3439.5455
E-mail: bioclin@bioclin.com.br
CNPJ: 19.400.787/0001-07 - Made in Brazil



OBELIS S.A.

Bd. Général Wahis, 53
1030 Brussels, Belgium

CUSTOMER SERVICE

Customer Advisory Service
Phone: 0800 0315454
E-mail: sac@bioclin.com.br

ANVISA registration for Iron Serum Automated kit:
10269360121

Review: August/2018

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