

Ferro

Kit para determinação do ferro por metodologia colorimétrica.

REF. 438

MS 80022230079



Analisa

MÉTODO

Colorimétrico-Ferrozina.

FINALIDADE

Reagentes para determinação do ferro no soro.
Somente para uso diagnóstico *in vitro*.

FUNDAMENTO

Em meio ácido, o ferro ligado à transferrina se dissocia em íon férrico que é reduzido a íon ferroso por ação do ácido ascórbico.

Com a adição do cromógeno ferrozina forma-se um complexo de cor magenta brilhante, cuja absorbância medida em 560 nm é proporcional à concentração de ferro na amostra.

SIGNIFICADO CLÍNICO

O ferro é essencial à maioria dos organismos vivos, pois participa de numerosos processos vitais, desde os processos oxidativos celulares ao transporte de oxigênio para os tecidos.

A homeostasia do ferro é regulada principalmente pela absorção e não pela excreção.

O ferro é transportado no sangue por uma proteína chamada transferrina e armazenado no tecido ligado a uma proteína chamada ferritina.

As principais causas de deficiência de ferro no sangue são:

1. Suprimento inadequado, caracterizado por crianças alimentadas com leite.
2. Aumento da demanda de ferro como ocorre na gravidez e nas crianças nos primeiros 5 anos de vida.
3. Perda sanguínea, sendo que a menstruação abundante, hemorragias gastro-intestinal, hemorróidas, carcinoma do cólon e parasitoses são as causas mais comuns desse tipo de deficiência do ferro sérico no adulto.
4. Combinação das 3 causas (1, 2 e 3).

As causas mais comuns de aumento do ferro no sangue são: transfusões repetidas, hemocromatose idiopática, cirrose, talassemia e anemia sideroblástica.

QUALIFICAÇÕES DO PRODUTO

- Metodologia colorimétrica de ponto final, simples, rápida e de grande sensibilidade facilmente adaptável em analisadores automáticos.
- O produto garante rastreabilidade ao método de referência proposto pelo Clinical and Laboratory Standards Institute - CLSI[®].
- A metodologia permite obter resultados exatos e precisos se for executada conforme descrita nesta Instrução de Uso.

IDENTIFICAÇÃO DOS REAGENTES

Conservar entre 2-8 °C.

1. Calibrador - Preparação de soro bovino liofilizado com concentração de ferro indicada no rótulo do frasco.

O valor da concentração de ferro do Calibrador é rastreável ao método de referência proposto pelo CLSI.

2. Tampão - Contém tiouréia 30 mmol/L e surfactantes em tampão pH 4,5 400 mmol/L.

3. Ferrozina - Contém ferrozina 10 mmol/L e ácido ascórbico 32,6 mmol/L em tampão 50 mmol/L pH 4.

ESTABILIDADE

Os reagentes são estáveis até o vencimento da data de validade impressa no rótulo do produto e na caixa quando conservados na temperatura recomendada, bem vedados e se evita a contaminação durante o uso.

MATERIAIS NECESSÁRIOS E NÃO FORNECIDOS

- Espectrofotômetro (leitura em 560 ± 20 nm);
- Banho-maria mantido a 37 °C;
- Tubos e pipetas;
- Cronômetro.

PRECAUÇÕES E CUIDADOS ESPECIAIS

- Aplicar os cuidados habituais de segurança na manipulação dos reagentes e amostra biológica.
- De acordo com as instruções de biossegurança, todas as amostras devem ser manuseadas como materiais potencialmente infectantes.
- Recomendamos o uso das Boas Práticas de Laboratórios Clínicos para a execução do teste.
- Descartar os reagentes e as amostras de acordo com as resoluções normativas locais, estaduais e federais de preservação do meio ambiente.

AMOSTRA

SORO.

O sangue deve ser colhido em jejum e pela manhã. O ritmo circadiano afeta as concentrações de ferro, sendo que os valores à tarde são menores com a diferença podendo atingir a 30%.

O soro deve ser separado dos glóbulos o mais rápido possível.

O analito é estável por 6 dias entre 2-8 °C.

Para controle terapêutico, é aconselhável colher a amostra sempre no mesmo horário, devido a variações diurnas do ferro sérico.

Não usar soros hemolisados e fortemente lipêmicos.

Nota

Recomendamos que a coleta, preparação, armazenamento e descarte das amostras biológicas sejam realizadas seguindo as recomendações das Boas Práticas de Laboratórios Clínicos.

Enfatizamos que os erros provenientes da amostra podem ser muito maiores do que os erros ocorridos durante o procedimento analítico.

INFLUÊNCIAS PRÉ-ANALÍTICAS

Os fatores pré-analíticos são causas importantes de determinações incorretas de ferro sérico, sendo que a contaminação pode ocorrer na coleta, no transporte e no processamento da amostra.

A concentração de ferro no sangue pode ser alterada em função da idade, sexo, período menstrual, uso de contraceptivos orais e de estrogênios.

INTERFERÊNCIAS

A bilirrubina até 20 mg/dL e lipemia (triglicérides até 1000 mg/dL) não produzem interferências significativas.

A hemoglobina produz resultados falsamente elevados.

PROCEDIMENTO DO TESTE

Notas

1. O material utilizado no procedimento deve estar completamente isento de ferro. Recomenda-se utilizar material descartável ou lavado com ácido nítrico a 50% (v/v) ou detergente não iônico. Lavar a vidraria com bastante água corrente e enxaguar com água deionizada para evitar a obtenção de resultados incorretos devido a contaminação com traços de ferro.
2. O uso de detergente iônico para limpeza da vidraria é uma fonte de contaminação com ferro.

A. Condições de Reação

- Leitura: Comprimento de onda 560 nm (540 a 580 nm)
- Tipo de Reação: Ponto final.

Preparo do Calibrador

Abri cuidadosamente o frasco de Calibrador (1).

Usando uma pipeta volumétrica calibrada, adicionar ao frasco do Calibrador 3,0 mL de água deionizada/destilada.

Fechar o frasco com a tampa e deixar em repouso por 30 minutos.

Misturar por inversão suave, evitando a formação de espuma.

Antes de usar, homogeneizar suavemente.

Estável por 5 dias se conservado bem vedado entre 2-8 °C e 30 dias na temperatura de 8 °C negativos.

O Calibrador dissolvido deverá ser mantido fora da temperatura recomendada somente pelo tempo mínimo para retirada do volume de análise.

B. Técnica de Análise

1. Identificar 4 tubos de ensaio e proceder:

	Branco Calibrador	Calibrador	Branco Teste	Teste
Tampão	1,0 mL	0,8 mL	1,0 mL	0,8 mL
Soro	-----	-----	0,1 mL	0,1 mL
Calibrador	0,1 mL	0,1 mL	-----	-----
Ferrozina	-----	0,2 mL	-----	0,2 mL

2. Homogeneizar e incubar em banho-maria a 37 °C por 5 minutos.

3. Ler a absorbância do Branco Calibrador, Calibrador, Branco Teste e Teste em 560 nm (540 a 580 nm), acertando o Zero com água deionizada.

Cálculos

CC = Concentração do Calibrador (ver valor do ferro no rótulo do Calibrador)

CT = Concentração de ferro do Teste

ABC = Absorbância do Branco do Calibrador

AC = Absorbância do Calibrador

ABT = Absorbância do Branco do Teste

AT = Absorbância do Teste

Como a metodologia obedece a lei de Lambert-Beer, calcular a concentração do teste através do Fator de Calibração (FC).

$FC = CC \div \Delta C$

$CT = FC \times \Delta T$

Exemplo

Se $CC = 245 \mu\text{g/dL}$

Se $ABC = 0,022$ e $AC = 0,134$

$\Delta C = (AC - ABC) = 0,134 - 0,022 = 0,112$

Se $ABT = 0,013$ e $AT = 0,110$

$\Delta T = (AT - ABT) = 0,110 - 0,013 = 0,097$

$FC = CC \div \Delta C = 245 \div 0,112 = 2187$

$CT = FC \times \Delta T = 2187 \times 0,097 = 212 \mu\text{g/dL}$

Atenção

- Esta técnica de dosagem é adequada para fotômetros cujo volume mínimo de solução para a leitura é igual ou menor do que 1100 μL .

- O analista sempre deve fazer uma verificação da necessidade de ajuste do volume para o fotômetro empregado no seu laboratório.
- Os volumes de amostra e de reagente podem ser modificados proporcionalmente, sem alterar o desempenho do teste e os cálculos.
- Em caso de redução dos volumes é necessário observar o volume mínimo de leitura fotométrica.

Fator de Conversão Unidades (µg/dL para SI)
µmol/L de ferro = µg/dL de ferro x 0,179

VALORES DE REFERÊNCIA

1. Adultos

Homens (µg/dL)	Mulheres (µg/dL)
65 - 170	50 - 170

2. Crianças

Recém Nascidos (µg/dL)	Lactentes (µg/dL)	Pré-escolar e Escolar (µg/dL)
100 - 250	40 - 100	50 - 120

Estes valores devem ser usados como uma orientação. É recomendado que cada laboratório estabeleça seus próprios valores de referência.

AUTOMAÇÃO

Este kit pode ser utilizado na maioria dos analisadores automáticos. O consumidor poderá solicitar mais informações através do Setor de Apoio ao Cliente (SAC) ou acessando o site www.goldanalisa.com.br

CONTROLE DA QUALIDADE

O laboratório clínico deve manter um Programa de Garantia da Qualidade para assegurar que todos os procedimentos laboratoriais sejam realizados de acordo as Boas Práticas de Laboratórios Clínicos. Para controle e verificação do desempenho do kit usar Soro Controle N e Soro Controle P da Gold Analisa. É importante que cada laboratório estabeleça os seus próprios valores médios e os respectivos limites de variação.

CARACTERÍSTICAS DO DESEMPENHO[®]

Linearidade

A reação é linear até 1000 µg/dL. Para valores maiores, diluir a amostra com solução de NaCl 150 mmol/L (0,85%) e realizar uma nova determinação. Multiplicar o valor obtido pelo fator de diluição empregado.

Repetitividade

A imprecisão intra-ensaio foi calculada com 20 determinações sucessivas de ferro, utilizando duas amostras de soro com concentrações diferentes. As médias dos coeficientes de variação obtidas foram de 3,2 e 0,8%.

Reprodutibilidade

A imprecisão inter-ensaio foi calculada com 20 determinações de ferro em dias diferentes, utilizando duas amostras de soro com concentrações diferentes. As médias dos coeficientes de variação obtidas foram de 4,0 e 1,7%.

Sensibilidade Analítica

O limite de detecção é igual a 1,25 µg/dL, equivalente a média mais dois desvios padrão (DP) obtidos a partir de 20 determinações em uma amostra protéica não contendo ferro.

Comparação de Métodos

O produto foi comparado com outro disponível no mercado através da análise de 40 amostras de soro humano com valores de ferro desconhecidos. Os resultados analisados por modelos estatísticos demonstraram que não há diferença significativa em um intervalo de confiança de 95% com um coeficiente de correlação linear $r = 0,994$ e uma equação de regressão $y = 1,041x - 1,079$.

OBSERVAÇÕES

1. A observação minuciosa da limpeza e secagem da vidraria, da estabilidade dos reagentes, da pipetagem, da temperatura e do tempo de reação é de extrema importância para se obter resultados precisos e exatos.
2. Na limpeza da vidraria pode-se empregar um detergente neutro ou uma solução ácida. A última lavagem deve ser feita com água destilada ou deionizada.
3. A água utilizada nos laboratórios clínicos deve ser purificada utilizando-se métodos adequados para as finalidades de uso. Colunas deionizadoras saturadas liberam diversos íons, aminas e agentes oxidantes que deterioram os reativos.
4. O uso de detergente iônico para limpar o material é outra fonte de contaminação da vidraria com ferro.

REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS

1. Artiss JD, Vinogradov S, Zak B. Clin Biochem 1981; 14: 311-15
2. Burtis CA, Ashwood ER. Tietz Fundamento de Química Clínica, 4a Ed - Editora Guanabara Koogan SA; 1998.
3. Itano M. Am J Clin Pathol 1978; 70:516-22.
4. O Malley J, Hassan A, Schilley J, Traynor H. Clin Chem 1970;16:92.
5. CLSI, Determination of serum iron, Total Iron-Binding Capacity and Percent Transferrin Saturation; Approved Standard, NCCLS document H17-A, 1998.
6. Stookey L. Anal Chem 1970;42:779-81.
7. Williams HL, Johnson DJ, HAUT MJ. Clin. Chem 1977;23:237-240.
8. GOLD ANALISA: Informe Técnico do Produto.

APRESENTAÇÃO

REF.	Reagentes	Volume
438M	Calibrador	1 x 3 mL
	Tampão	1 x 40 mL
	Ferrozina	1 x 10 mL
438	Calibrador	1 x 3 mL
	Tampão	2 x 40 mL
	Ferrozina	2 x 10 mL






TERMOS E CONDIÇÕES DE GARANTIA DA QUALIDADE DO PRODUTO

Lei nº 8.078 de 11-9-90 - Código de Defesa do Consumidor
A Gold Analisa garante a substituição, sem ônus para o consumidor, de todos os produtos que comprovadamente apresentarem problemas técnicos, desde que o usuário utilize equipamentos e materiais em boas condições técnicas, siga rigorosamente o procedimento técnico e as recomendações estabelecidas nas Instruções de Uso.

Nº do lote e data de validade: Vide Rótulos do Produto
Gold Analisa Diagnóstica Ltda - CNPJ: 03.142.794/0001-16
AF MS Nº 800222-3 - Reg. MS - Nº 80022230079
Farm. Resp. José Gilmar Pereira Berto - CRF-MG 13421
Av. Nossa Senhora de Fátima, 2363 - Carlos Prates - Fone: (31) 3272-1888
Belo Horizonte MG Brasil CEP: 30710-020
Home page: www.goldanalisa.com.br
E-mail: goldanalisa@goldanalisa.com.br
Setor de Apoio ao Cliente (SAC): 0800 703 1888

Analisa é marca registrada da Gold Analisa Diagnóstica Ltda

SIMBOLOGIA

	Número do catálogo		Limite de temperatura
	Número do lote		Quantidade de testes
	Produto para diagnóstico <i>in vitro</i>		Consultar as instruções de uso
	Data limite de utilização		Fabricado por
	Risco biológico		Calibrador

Revisão:08/19