

Iron TPTZ liquicolor

System Reagents for HumaStar 300SR and 600

MÉTODO:
TPTZ

FINALIDADE:

Reagentes para a determinação quantitativa da concentração de ferro presente no soro humano e plasma heparinizado nos equipamentos HumaStar 600 e HumaStar 300SR. Somente para uso diagnóstico *in vitro*. Uso profissional. Automatizado. Uso em laboratórios de patologia e análises clínicas.

PRINCÍPIO:

O Fe^{3+} é reduzido a Fe^{2+} , o qual forma um complexo com o TPTZ (2,4,6-Tri (2-piridil)1-3-5-triazine). O complexo apresenta absorvância máxima em 590 nm. A intensidade da cor formada é proporcional à concentração de ferro na amostra.

SIGNIFICADO CLÍNICO:

O ferro sérico reflete principalmente a quantidade de ferro ligado a transferrina. A transferrina sérica representa a quantidade máxima de ferro que pode estar ligado, a qual é referida como capacidade total de ferro ligado (TIBC). O ferro é armazenado no tecido ligado a uma proteína chamada ferritina. A homeostasia do ferro é regulada principalmente pela absorção e não pela excreção. Nos estados patológicos, as elevações do ferro sérico podem ser vistas em (1) condições de destruição aumentada de eritrócitos (anemia hemolítica), (2) formação sanguínea diminuída (envenenamento por chumbo ou deficiência de piridoxina), (3) liberação aumentada de ferro dos armazenamentos do corpo (liberação de ferritina em necrose celular hepática aguda), (4) armazenamento defeituoso de ferro (anemia perniciosa) e (5) velocidade aumentada de absorção (hemocromatose e siderose transfusional).

A diminuição de ferro sérico é consequência de (1) suprimento inadequado, (2) aumento da demanda (gravidez, crianças até 5 anos), (3) perda sanguínea ou combinação destes. Em condições como infecções e malignidade o ferro também está diminuído.

IDENTIFICAÇÃO E ARMAZENAMENTO:

Conservar entre 2 - 8°C.

Cat.	10010300	10010600
BUF	2 x 100 testes	2 x 180 testes
SUB	2 x 100 testes	2 x 180 testes

BUF – Tampão (R1)

Tampão glicina (pH 1,7)	370 mmol/L
Ácido l-ascórbico	10,2 mmol/L
Conservantes	

SUB – Substrato (R2)

Tampão glicina (pH 1,7)	130 mmol/L
2,4,6-Tri (2-piridil)1-3-5-triazine (TPTZ)	3,8 mmol/L
Conservantes	

PADRONIZAÇÃO:

O Iron TPTZ liquicolor é calibrado com AUTOCAL que é rastreável a um calibrador mestre interno. O calibrador mestre interno é rastreável ao método de referência AAS (Atomic Absorption Spectrometry).

PREPARO DOS REAGENTES:

Os reagentes estão prontos para uso e pode ser colocado diretamente no analisador.

ESTABILIDADE:

Os reagentes são estáveis até a data de validade impressa no rótulo, quando armazenados entre 2 e 8°C. Deve-se evitar contaminação. Não congelar. SUB (R2) deve ser protegido da luz. A estabilidade dos reagentes depois de abertos on board do analisador é a seguinte:

Cat.	Analisador	Estabilidade on board	Estabilidade de calibração
12290300	HumaStar 300SR	56 dias	30 dias
12290600		30 dias	
12290300	HumaStar 600	56 dias	14 dias
12290600			

TRANSPORTE:

O transporte do kit deve ser feito pela rota mais direta evitando-se as chegadas nos finais de semana e feriados no local de destino. O kit não é afetado pelo transporte desde que seja entregue ao destinatário no período máximo de 7 dias e em uma temperatura de até 37°C.

TERMOS E CONDIÇÕES DE GARANTIA:

O fabricante garante a qualidade do produto, se este for armazenado como descrito acima e em sua embalagem original.

AMOSTRA:

Soro, plasma heparinizado. Não utilizar EDTA, oxalato ou plasma citratado.

Estabilidade da amostra:

Tipo de amostra	20...25°C/ Temperatura ambiente	2...8°C
Soro/Plasma	3 dias	7 dias

INTERFERÊNCIAS:

Substâncias interferentes foram adicionadas a amostras conhecidas. Nenhuma interferência foi detectada até as seguintes concentrações:

Substância Interferente	HumaStar 300SR	HumaStar 600
Bilirrubina	até 40 mg/dL	até 40 mg/dL
Hemoglobina	até 400 mg/dL	até 500 mg/dL
Lipemia (Triglicérides)	até 2500 mg/dL	até 2500 mg/dL
Ácido Ascórbico	até 20 mg/dL	até 20 mg/dL
Cobre	até 1000 µg/dL	até 1000 µg/dL

PRECAUÇÕES:

- Não ingerir ou aspirar os reagentes. Evitar contato com a pele e as mucosas.
- Todo o material contendo amostras de pacientes ou controles deve ser inativado por procedimentos validados (autoclavação ou tratamento químico).
- Para o descarte seguro dos reagentes e materiais biológicos, sugerimos utilizar as regulamentações normativas locais, estaduais ou federais para a preservação ambiental.
- Os riscos residuais do kit, de acordo com critérios pré-determinados, são aceitáveis em comparação aos benefícios proporcionados pelo uso. A análise de risco foi realizada de acordo com a ISO 14971, relacionada à data final e levando em consideração a atual informação de registro.

MATERIAL NECESSÁRIO E NÃO FORNECIDO:

- Analisador automático HumaStar 600 / Humastar 300SR.
- Calibrador: Utilizar o calibrador da Human AUTOCAL.
- Soro controle: Utilizar um dos soros controles para Sistema de Química Clínica da Human: Humatrol N, Humatrol P, Serodos, Serodos Plus.

PROCEDIMENTOS:

O Iron TPTZ liquicolor é específico para os analisadores automáticos Humastar 600 e HumaStar 300SR. Estes são equipamentos fechados, pré-programados para este reagente. A programação não pode ser alterada e possui as definições para volume de amostra, volume de reagentes, tempo de incubação, parâmetros de validação, calibração, controle de qualidade, linearidade, estabilidade, etc.

CALIBRAÇÃO:

Antes da primeira bateria de testes é necessária a realização de uma calibração. Para a calibração deve-se usar o AUTOCAL de acordo com os procedimentos descritos em sua instrução de uso (tabela). Inserir no analisador o valor definido para este parâmetro. Recomendamos a verificação da validade da calibração antes de cada corrida.

REF	CAL	Conteúdo
13160	AUTOCAL	4 x 5 mL

A recalibração é necessária:

- Sempre que os controles se encontrarem fora da faixa;
- Depois da troca de lote de reagente;
- De acordo com o requerido no controle de qualidade interno.
- Após a estabilidade de calibração, ver tabela na seção "Estabilidade do reagente".

VALORES DE REFERÊNCIA:

Idade	Sexo	Unidade convencional	Unidade SI
2 semanas		63 – 201 µg/dl	11 – 36 µmol/l
6 meses		28 – 135 µg/dl	5 – 24 µmol/l
12 meses		35 – 155 µg/dl	6 – 28 µmol/l
2 – 12 anos		22 – 135 µg/dl	4 – 24 µmol/l
Adultos	Masculino	59 – 158 µg/dl	10.6 – 28.3 µmol/l
Adultos	Feminino	37 – 145 µg/dl	6.6 – 26.0 µmol/l
Grávidas			
12ª semana de gravidez	Feminino	42 – 177 µg/dl	7.6 – 31.6 µmol/l
Dia do nascimento	Feminino	25 – 137 µg/dl	4.5 – 24.5 µmol/l
6 semanas após o nascimento	Feminino	16 – 150 µg/dl	2.9 – 26.9 µmol/l

Estes valores são fornecidos somente como orientação, cada laboratório deve estabelecer sua faixa de referência.

CONTROLE DE QUALIDADE:

Para o controle de qualidade use o material recomendado em "material necessário e não fornecido" ou outro material controle que possua valores para o método deste sistema. Os intervalos e limites do controle devem ser adaptados para as necessidades do laboratório. Os valores obtidos devem ficar dentro dos limites estabelecidos. Cada laboratório deverá estabelecer medidas corretivas que serão seguidas se os valores encontrarem-se fora destes limites.

REF	CONTROL	Conteúdo	Nível
13511	Humatrol N	6 x 5 ml	normal
13512	Humatrol P	6 x 5 ml	anormal
13951	SERODOS	6 x 5 ml	normal
13151	SERODOSplus	6 x 5 ml	anormal

REPETIBILIDADE/REPRODUTIBILIDADE

HumaStar 300SR

A repetibilidade do kit Iron TPTZ liquicolor foi calculada a partir de 20 determinações. A reprodutibilidade foi calculada por meio de 2 determinações em 20 dias consecutivos. Foram utilizados 2 soros controle e 1 pool linear como material de amostra. A calibração foi realizada no 1º dia.

Conclusão: Iron TPTZ liquicolor no HumaStar 300SR cumpriu os critérios de aceitação de precisão (repetibilidade e reprodutibilidade) nas faixas de concentração baixa (~150 µg/dl), média (~220 µg/dl) e alta (~620 µg/dl): para ambos CV ≤ 5.0%.

HumaStar 600

A imprecisão (repe e repro) do Iron TPTZ liquicolor foi calculada a partir de 6 determinações em 5 dias consecutivos. Foram utilizados 3 pools de soro foram empregados como material de amostra. Uma calibração foi realizada diariamente.

Conclusão: Iron TPTZ liquicolor no HumaStar 600 cumpriu os critérios de aceitação de precisão (repetibilidade e reprodutibilidade) nas faixas de concentração baixa (~43,3 µg/dL), média (~100 µg/dL) e alta (400 µg/dL): para ambos CV ≤ 5.6%.

SENSIBILIDADE:

O limite de detecção (LoD) do Iron TPTZ liquicolor foi definido da seguinte forma: no HumaStar 300SR: 3,4 µg/dL no HumaStar 600: 7,8 µg/dL

LINEARIDADE:

Intervalo de medição	HumaStar 300SR	HumaStar 600
	10 – 1000 µg/dl ou 2 - 179 µmol/l	10 – 1000 µg/dl ou 2 – 215 µmol/l

As amostras com concentrações acima do intervalo de medição devem ser diluídas com solução salina fisiológica ou Diluente, Ref. 16663/10 e realizar uma nova medição. O resultado deve ser multiplicado pelo fator de diluição.

O Iron TPTZ liquicolor é linear até pelo menos 1000 µg/dL no HumaStar 300SR e até 1200 µg/dL no HumaStar 600.

COMPARAÇÃO DOS MÉTODOS - EXATIDÃO:

HumaStar 300SR

O Iron TPTZ liquicolor medido no HumaStar 300SR (teste) foi comparado com o reagente Iron, Beckman Coulter, medido no analisador AU 480, Beckman Coulter (referência). Amostras de pacientes bem como soros controle, foram usados na comparação (n=63). Os resultados foram avaliados pelo método de regressão não paramétrico de acordo com Passing & Bablok.

$$Y = 1.0358 X - 2.0443 \text{ (}\mu\text{g/dl)}$$

$$r = 0.9996$$

Y = teste

X = referência

Conclusão: o Iron TPTZ liquicolor no HumaStar 300SR está bem correlacionado com o Iron, da Beckman Coulter no AU 480, Beckman Coulter (r=0,9996) e nenhum desvio significativo pode ser observado em nenhuma amostra específica.

HumaStar 600

O Iron TPTZ liquicolor medido no HumaStar 600 (teste) foi comparado com o reagente Iron, Beckman Coulter, medido no analisador AU 400, da Beckman Coulter (referência). Amostras de pacientes bem como soros controle, foram usados na comparação (n=63). Os resultados foram avaliados pelo método de regressão não paramétrico de acordo com Passing & Bablok.

$$Y = 0.9921 X + 2.3286 \text{ (}\mu\text{g/dl)}$$

$$r = 0.9984$$

Y = teste

X = referência

Conclusão: o Iron TPTZ liquicolor no HumaStar 600 está bem correlacionado com o reagente Iron, da Beckman Coulter, no AU 480, da Beckman Coulter, (r=0,9984) e nenhum desvio significativo pode ser observado em nenhuma amostra específica.

APRESENTAÇÃO:

Nº CAT	REAGENTE	Nº TESTES
12290600	BUF	2 x 180
	SUB	2 x 180
12290300	BUF	2 x 100
	SUB	2 x 100

DEPARTAMENTO DE SERVIÇOS ASSOCIADOS:

Para esclarecimentos de dúvidas do consumidor quanto ao produto:

Telefone: **31-3067-6400** E-mail: invitroms@invitro.com.br

N.º DO LOTE, DATA DE FABRICAÇÃO, DATA DE VALIDADE VIDE RÓTULO DO PRODUTO.

BIBLIOGRAFIA:

- Diehl H., Smith G.F., The Iron Reagents, Bathophenanthroline, 2,4,6-Tripyridil-5-triazine. Phenyl- 2-pyridylketoxine, Smith, G.F. Chem. Co., Ohio (1960)
- Ichida T. *et al.*, Clin. Chim. Acta, **22**, 271 (1968)
- Okazaki K. *et al.*, Japanese Journal of Clinical Laboratory Automation **6**, Suppl. 91 (1981)
- Weippl G. *et al.*, Blut **27**, 261-270 (1973)
- Seiffert U. B. *et al.*, Eisenbestimmung im Serum (Plasma) mit TPTZ, Lab.Med. **12**, 174-178 (1988)
- Thomas, L., Labor und Diagnose, 8th ed., TH-Books, 446-448 (2012)
- Heil, W, Referenzbereiche für Kinder und Erwachsene (2002)
- Young D.S., Effects of Drugs on Clinical Laboratory Tests, 5th ed, AACC Press (2000)

Fabricante: Human GmbH, Max-Planck-Ring 21, 65205 Wiesbaden, Alemanha.










Regularizado por In Vitro Diagnóstica Ltda. Rua Cromita, 278, Distrito Industrial, Itabira/MG. CEP: 35903-053. CNPJ: 42.837.716/0001-98.

Telefone: 31-3067-6400 e-mail: invitroms@invitro.com.br

Resp. Téc.: Patrícia C. C. Vilela – CRF 4463

ANVISA: 10303460283 Classe de risco: II

SIGNIFICADO DOS SÍMBOLOS UTILIZADOS NOS RÓTULOS DO PRODUTO

	O conteúdo é suficiente para <n> testes
	Data limite de utilização
	Limite de temperatura (conservar a)
	Número do Catálogo
	Consultar Instrução de Uso
	Número do lote
	Produto Diagnóstico In Vitro
	Data de Fabricação
	Atenção! Pode ser corrosivo ao metal.