

FERRO CAB

MÉTODO:

Cromazurol B.

FINALIDADE:

Reagente para a determinação quantitativa do ferro ionizado em soro. Somente para uso diagnóstico *in vitro*.

FUNDAMENTO:

O ferro sérico reage com o cromazurol B (CAB) e brometo de cetiltrimetilamônio (CTMA) para formar um complexo ternário colorido com uma absorvância máxima em 630 nm. A intensidade da cor produzida é diretamente proporcional à concentração de ferro na amostra.

SIGNIFICADO CLÍNICO:

A transferrina sérica 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 perniciososa) 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 15 e 30°C

Reagentes:

RGT- Reagente CAB: Tampão acetato pH 4,75; Cromazurol B 0,13 mmol/L; Brometo de CTMA 0,82 mmol/L.

STD- Padrão de Ferro: Cloreto Férrico em equivalentes de concentração de Ferro 200 µg/dL.

ESTABILIDADE:

Os reagentes são estáveis, mesmo após aberto, até a data de validade impressa no rótulo, quando armazenados entre 15 e 30°C. Contaminação dos reagentes deve ser absolutamente evitada.

TRANSPORTE:

O transporte deve ser realizado em temperaturas entre 15 e 30°C, conforme condições de conservação do produto.

TERMOS E CONDIÇÕES DE GARANTIA:

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

PREPARO DOS REAGENTES:

O RGT e o STD estão prontos para uso.

PRECAUÇÕES:

- O kit destina-se somente para uso diagnóstico *in vitro*.
- As amostras a serem analisadas devem ser tratadas como material potencialmente infectante.
- Utilizar os EPI's de acordo com as Boas Práticas de Laboratório Clínico.
- Descartar as sobras das reações de acordo com as Boas Práticas de Laboratório Clínico (BPLC) e Programa de Gerenciamento de Resíduos de Serviço de Saúde (PGRSS).
- As informações de Descarte, Segurança e Primeiros Socorros estão descritas na Ficha Individual de Segurança de Produtos Químicos (FISPQ) deste produto.
- Não misturar reagentes de lotes diferentes.
- Não trocar as tampas dos frascos dos reagentes, a fim de evitar contaminação cruzada.
- Não usar o reagente quando este apresentar característica visual em desacordo com o especificado na FISPQ do produto.
- Evitar deixar os reagentes fora das condições de armazenamento especificadas, quando os mesmos não estiverem em uso.
- Usar pipetas de vidro e ponteiros descartáveis específicas para cada amostra, controle, padrão/calibrador e reagente.
- **Todo material a ser utilizado na técnica deve estar livre de íons. Deve-se deixar o mesmo submerso em uma solução de Ácido Nítrico 10-15% ou Ácido Clorídrico 0,1 N por 3 horas. Em seguida, eliminar a acidez com numerosas lavagens com água deionizada. Secar o material em estantes de plástico.**
- 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.

AMOSTRA BIOLÓGICA:

SORO.

- Não usar soro hemolisado.
- No soro os íons ferro são estáveis 3 dias entre 2 e 8°C.

INTERFERÊNCIAS:

Não foi verificada interferência com triglicérides, cobre, bilirrubina e ácido ascórbico em até 2500 mg/dL, 100 µg/dL, 40 mg/dL e 20 mg/dL respectivamente. O ferro é um teste muito sensível. Evitar contaminação com a vidraria utilizada, esta deve estar livre de ferro. Recomendamos o uso de material descartável no laboratório para se ter uma boa performance dos testes.

MATERIAIS NECESSÁRIOS E NÃO FORNECIDOS:

- Fotômetro UV/VIS; Pipetas; Cronômetro; Banho-maria ou incubador.

MÉTODO DE ANÁLISE:

A- Leitura em Espectrofotômetro:

Comprimento de onda: 630 nm
Cubeta: 1 cm
Temperatura: 10 a 30°C
Medida: Contra reagente branco (Rb)
Somente um reagente branco por série é necessário.

Esquema de pipetagem

O calibrador AUTOCAL é recomendado para calibrar os analisadores automáticos.

Pipetar nas cubetas:	Rb	Amostra/STD
Amostra/STD	---	40 µL
Água destilada	40 µL	---
RGT	1000 µL	1000 µL

Homogeneizar bem, incubar por 5 minutos à 10 - 30°C. Efetuar a leitura da absorvância da amostra ($\Delta A_{amostra}$) e do padrão (ΔA_{std}) contra o reagente branco em 60 minutos.

CÁLCULO:

Ferro (µg/dL) = $\frac{\text{Absorvância da Amostra}}{\text{Absorvância do Padrão}} \times \text{Concentração Padrão (µg/dL)}$

Exemplo:

Concentração do Padrão = 200 µg/dL
Absorvância da Amostra = 0,120
Absorvância do Padrão = 0,117
Ferro (µg/dL) = $\frac{0,120}{0,117} \times 200 = 205 \mu\text{g/dL}$

Com Fator de Calibração:

Fator de Calibração = $\frac{\text{Concentração Padrão (µg/dL)}}{\text{Absorvância do Padrão}}$

Para converter os valores de µg/dL em µmol/L, multiplicar por 0,179

CALIBRAÇÃO:

Para a calibração recomenda-se o uso do padrão do kit ou o calibrador AUTOCAL de acordo com os procedimentos descritos em sua instrução de uso e tabela com valores. Inserir no analisador o valor definido para este parâmetro. Recomendamos a verificação da validade da calibração antes de cada corrida. A recalibração deve ser realizada quinzenalmente ou:
- 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.

AUTOMAÇÃO:

Adaptação especial para analisadores pode ser fornecida quando solicitada.

LINEARIDADE:

O teste é linear até uma concentração de ferro de 500 µg/dL ou 89,5 µmol/L.

VALORES DE REFERÊNCIA:

Mulher	37 - 145 µg/dL	6,6 - 26,0 µmol/L
Homem	59 - 158 µg/dL	10,6 - 28,3 µmol/L
Recém-nascidos	100 - 250 µg/dL	17,9 - 44,8 µmol/L
1 a 12 meses	40 - 100 µg/dL	7,2 - 17,9 µmol/L
12 meses a 12 anos	50 - 120 µg/dL	8,9 - 21,5 µmol/L

CONTROLE DE QUALIDADE:

Todo soro controle com valores de Ferro determinados por este método pode ser utilizado. Recomendamos o uso de nossos soros controle HUMATROL e SERODOS.

PRECISÃO:

N	REPETIBILIDADE			REPRODUTIBILIDADE		
	Média (mg/dL)	DP (mg/dL)	% CV	Média (mg/dL)	DP (mg/dL)	% CV
25	94,89	3,35	3,53	89,40	6,96	7,78
25	176,38	2,94	1,70	187,57	11,01	5,87

COMPARAÇÃO DOS MÉTODOS:

Ambos os métodos mostraram uma boa concordância e nenhum desvio significativo foi observado em nenhuma amostra. A avaliação do método comparativo foi feita de acordo com o modelo de Passing & Bablok e produziu os seguintes resultados: Ferro Cromazurol (Y) = 1,0297 * Ferro Referência (X) - 10,622
Coeficiente de correlação: r = 0,9554

APRESENTAÇÃO DO KIT:

Nº CAT	REAGENTE	VOLUME
05830-2	RGT	2 x 30 mL
	STD	1 x 3 mL
058-IV1/2	RGT	2 x 40 mL
	STD	1 x 3 mL
058-IV3/4	RGT	2 x 40 mL
	STD	1 x 3 mL

BIBLIOGRAFIA:

- 1- Garcic, A., Clin. Chem. Acta 94, 115-119 (1979)
- 2- Callahan, J. H. and Cook, K.O., Anal. Chem. 54, 59-62 (1982)
- 3- Weippl, G. et. al., Blut 27, 261-270 (1973)

DEPARTAMENTO DE SERVIÇOS ASSOCIADOS:

Para esclarecimentos de dúvidas do consumidor quanto ao produto.
Telefone: **31 3067-6400** e-mail: invitroms@invitro.com.br








Fabricante: In Vitro Diagnóstica Ltda. Rua Cromita, 278, Distrito Industrial, Itabira/MG. CEP: 35903-053.

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: 10303460536 Classe de Risco: II

REV. 06/24

InVitro

SIGNIFICADO DOS SÍMBOLOS UTILIZADOS NOS RÓTULOS DO PRODUTO

	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