

IRON LIQUICOLOR

MÉTODO:

Cromazurol B.
Teste colorimétrico fotométrico com LCF (Fator Clareante de Lípides).

FINALIDADE:

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

FUNDAMENTO:

O Fe^{3+} reage com o cromazurol B (CAB) e brometo de cetiltrimetilamônio (CTMA) para formar um complexo ternário colorido com uma absorvância máxima em 623 nm. A intensidade da cor produzida é diretamente 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 a 25°C

Reagentes:

RGT- Reagente CAB: Cromazurol B (CAB) 0,18 mmol/L; brometo de cetiltrimetilamônio (CTMA) 2,2 mmol/L; cloreto de guanidina 2,6 mol/L; tampão acetato de sódio (pH 4,7) 45 mmol/L.

STD- Padrão de Ferro: Ferro ionizado 100 µg/dL ou 17,9 µmol/L.

ESTABILIDADE:

Os reagentes são estáveis, mesmo após aberto, até a data de validade impressa no rótulo, quando armazenados entre 2 a 25°C. Contaminação dos reagentes deve ser absolutamente evitada.

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.

PREPARO DOS REAGENTES:

O RGT e o STD estão prontos para uso.

PRECAUÇÕES:

- Não ingerir ou aspirar os reagentes. Evitar contato com a pele e as mucosas.
- O tampão e o substrato não possuem substâncias contaminantes. Mas cuidados habituais de segurança devem ser aplicados na manipulação dos reagentes.
- Como não se pode assegurar que amostras biológicas e soros controle não transmitem infecções, recomenda-se manuseá-las de acordo com as instruções de biossegurança.
- 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.

AMOSTRA BIOLÓGICA:

- Soro, plasma heparinizado.
- Não usar plasma com citrato, EDTA ou soro hemolisado.
- No soro e no plasma os íons ferro são estáveis 4 dias entre 15 e 25°C, ou 6 dias entre 2 e 8°C.
- O transporte da amostra biológica, quando necessário, deve ser feito pela rota mais direta e evitando sua chegada nos finais de semana e feriados no local de destino. A amostra biológica deve ser acondicionada em recipiente hermeticamente fechado, em seguida embalada de forma a mantê-la em temperatura recomendada (2 a 8°C) desde o remetente até a entrega ao destinatário. Esta amostra deve ser identificada com o símbolo de amostra biológica.

INTERFERÊNCIAS:

- Amostras lipêmicas podem fornecer resultados falsamente elevados devido a turbidez provocada na mistura reagente/amostra. O Ferro CAB evita estes resultados devido a presença de LCF (Fator Clareante de Lípides) em seu reagente. O LCF elimina totalmente a turbidez causada pela amostra lipêmica durante a incubação.
- Não usar soro hemolisado. O soro ou o plasma deve ser separado o mais rápido possível dos glóbulos vermelhos.
- 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 do testes.
- Certifique-se de que a água destilada esteja absolutamente livre de ferro.
- Triglicérides até 2500 mg/dL; Cobre até 100 µg/dL; Bilirrubina até 40 mg/dL e Ácido ascórbico até 20 mg/dL não interferem no kit Iron Liquicolor.

MATERIAIS NECESSÁRIOS E NÃO FORNECIDOS:

- Fotômetro UV/VIS;
- Pipetas;
- Tubos de ensaio.

MÉTODO DE ANÁLISE:

A- Leitura em Espectrofotômetro:

Comprimento de onda: 623 nm
Cubeta: 1 cm
Temperatura: 20 -25°C
Medida: Contra reagente branco (Rb)
Somente um reagente branco por série é necessário.

Esquema de pipetagem

Pipetar nas cubetas:	Rb	Amostra/STD
Amostra/STD	---	50 µL
Água destilada	50 µL	---
RGT	1000 µL	1000 µL

Misturar bem, incubar por 15 minutos à 20 -25°C. Efetuar a leitura da absorvância da amostra ($\Delta A_{amostra}$) e do padrão (ΔA_{STD}) contra o reagente branco em 60 minutos.

CÁLCULO:

Cálculo da concentração do ferro com Fator:

Comprimento de onda	Ferro (µg/dL)	Ferro (µmol/L)
Hg 623 nm	$830 \times \Delta A_{amostra}$	$149 \times \Delta A_{amostra}$

Cálculo da concentração do ferro com Padrão:

Caso a diferença do comprimento de onda (620 nm – 640 nm) for usada para medir o padrão fornecido com o kit deve-se empregá-lo para o cálculo.

$$C = 100 \times \Delta A_{amostra} / \Delta A_{STD} \text{ (µg/dL)}$$

$$C = 17,9 \times \Delta A_{amostra} / \Delta A_{STD} \text{ (µmol/L)}$$

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:

Homem: 59 - 148 µg/dL ou 10,6 - 28,3 µmol/L
Mulher: 37 - 145 µg/dL ou 6,6 - 26,0 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.

N	REPETIBILIDADE			REPRODUTIBILIDADE		
	Média (mg/dL)	DP (mg/dL)	% CV	Média (mg/dL)	DP (mg/dL)	% CV
10	103	1,69	1,64	103	2,91	2,82
10	253	2,25	0,89	253	5,41	2,14
10	394	2,77	0,70	394	5,56	1,41

COMPARAÇÃO DOS MÉTODOS:

O kit Iron Liquicolor foi comparado contra um método comercialmente disponível. Soros controle e 51 amostras de pacientes foram utilizados na comparação. Os resultados foram estimados pela análise principal do componente. A regressão linear obtida pode ser descrita como a seguir:

Iron Liquicolor (Y) = 0,939 * Ferro Referência (X) - 3,383

Coefficiente de correlação: $r = 0,995$

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:

Equação da Regressão:

$$Y = -0,6268 + 1,0510X$$

Intercepto A: -0,6268; 95% CI: -1,8550 a 0,1548

Inclinação B: 1,0510; 95% CI: 1,0373 a 1,0667

APRESENTAÇÃO DO KIT:

Nº CAT	REAGENTE	VOLUME	Nº TESTES
10229	RGT STD	2 x 30 mL 1 x 5 mL	60

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:

Telefax (31) 3067-6400 E-mail: invitroms@invitro.com.br

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

Produzido por Human GmbH Max-Planck-Ring 21, D 65205, Wiesbaden, Alemanha
e Distribuído por In Vitro Diagnóstica Ltda

Rua Cromita, 278, Distrito Industrial – Itaboraí/MG. CEP: 35903-053

Telefone: 31-3067-6400 – Fax: 31-3067-6401

e-mail: invitroms@invitro.com.br

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

Reg. M.S. 10303460251 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

