

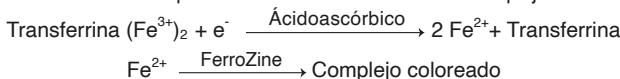
**Determinación cuantitativa de hierro**

IVD

Conservar a 2-8°C

**PRINCIPIO DEL METODO**

El hierro se disocia del complejo sérico hierro-transferrina en medio ácido débil. El hierro libre se reduce a ión ferroso mediante el ácido ascórbico. Los iones ferrosos en presencia de FerroZine forman un complejo coloreado



La intensidad del color formado es proporcional a la concentración de hierro en la muestra ensayada<sup>1,2</sup>.

**SIGNIFICADO CLINICO**

El hierro es el constituyente de un gran número de enzimas. La mioglobina, proteína muscular, contiene hierro, así como el hígado. El hierro es necesario para la producción de hemoglobina, molécula que transporta el oxígeno en el interior de los glóbulos rojos. Su déficit causa anemia ferropénica. Se encuentran niveles elevados de hierro en la hemocromatosis, cirrosis, hepatitis aguda y en concentraciones altas de transferrina. La variación día a día es común en poblaciones sanas<sup>1,5,6</sup>.

El diagnóstico clínico debe realizarse teniendo en cuenta todos los datos clínicos y de laboratorio.

**REACTIVOS**

R 1 Támpón	Acetato pH 4,9	100 mmol/L
R 2 Reductor	Ácido ascórbico	99,7%
R 3 Color	FerroZine	40 mmol/L
IRON CAL	Patrón primario acuoso de Hierro	100 µg/dL

**PRECAUCIONES**

R1: H302. Nocivo en caso de ingestión. H315. Provoca irritación cutánea. H319. Provoca irritación ocular grave.

Seguir los consejos de prudencia indicados en la FDS y etiqueta del producto.

**PREPARACIÓN**

Reactivos de trabajo (RT):

- Ref: 1001247. Disolver (→) el contenido de un tubo de R 2 Reductor en un frasco de R 1 Támpón.

Tapar y mezclar suavemente hasta disolver su contenido.

Estabilidad: 3 meses a 2-8°C o 1 mes a temperatura ambiente (15-25°C).

**CONSERVACIÓN Y ESTABILIDAD**

Todos los componentes del kit son estables, hasta la fecha de caducidad indicada en la etiqueta, cuando se mantienen los frascos bien cerrados a 2-8°C, protegidos de la luz y se evita su contaminación. No usar reactivos fuera de la fecha indicada.

**Indicadores de deterioro de los reactivos:**

- Presencia de partículas y turbidez.
- Absorbancia (A) del blanco a 562 nm ≥ 0,020.

**MATERIAL ADICIONAL**

- Espectrofotómetro o analizador para lecturas a 562 nm.
- Cubetas de 1,0 cm de paso de luz.
- Equipamiento habitual de laboratorio<sup>(Nota 2)</sup>.

**MUESTRAS**

Suero o plasma heparinizado.

Libre de hemólisis. Separado lo antes posible de los hematies.

Estabilidad de la muestra: El hierro es estable de 7 días a 2-8°C<sup>1</sup>.

**PROCEDIMIENTO**

1. Condiciones del ensayo:
  - Longitud de onda: ..... 562 nm (530-590)
  - Cubeta: ..... 1 cm paso de luz
  - Temperatura: ..... 37°C / 15-25°C
2. Ajustar el espectrofotómetro a cero frente a agua destilada.
3. Pipetear en una cubeta<sup>(Nota 4)</sup>:

	Blanco Reactivo	Patrón	Blanco Muestra	Muestra
RT (mL)	1,0	1,0	1,0	1,0
R3 (gotas)	1	1	--	1
Agua destilada (µL)	200	--	--	--
Patrón <sup>(Nota 1, 3)</sup> (µL)	--	200	--	--
Muestra (µL)	--	--	200	200

4. Mezclar e incubar 5 min a 37°C o 10 min a temperatura ambiente.
5. Leer las absorbancias (A) del Patrón y la muestra frente al Blanco de reactivo. El color es estable como mínimo 30 minutos.

**CALCULOS**

$$\frac{(\text{A Muestra} - (\text{A Blanco Muestra}) - (\text{A Blanco Reactivo}))}{(\text{A Patrón} - (\text{A Blanco Reactivo})} \times 100 \text{ (Conc. Patrón)} = \mu\text{g/dL de hierro}$$

Factor de conversión: µg/dL x 0,179 = µmol/L.

**CONTROL DE CALIDAD**

Es conveniente analizar junto con las muestras sueros control valorados: SPINTROL H Normal y Patológico (Ref. 1002120 y 1002210). Si los valores hallados se encuentran fuera del rango de tolerancia, revisar el instrumento, los reactivos y el Patrón. Cada laboratorio debe disponer su propio Control de Calidad y establecer correcciones en el caso de que los controles no cumplan con las tolerancias.

**VALORES DE REFERENCIA<sup>(Nota 5)</sup>**

Hombres 65-175 µg/dL ≈ 11,6-31,3 µmol/L<sup>(Nota 5)</sup>

Mujeres 40-150 µg/dL ≈ 7,16-26,85 µmol/L<sup>(Nota 5)</sup>

Estos valores son orientativos. Es recomendable que cada laboratorio establezca sus propios valores de referencia.

**CARACTERISTICAS DEL METODO**

Rango de medida: Desde el límite de detección de 0,850 µg/dL hasta el límite de linealidad de 1000 µg/dL.

Si la concentración de la muestra es superior al límite de linealidad, diluir 1/2 con CINA 9 g/L y multiplicar el resultado final por 2.

**Precisión:**

	Intraserie (n=20)	Interserie (n=20)
Media (µg/dL)	113	250
SD	0,89	0,72
CV (%)	0,79	0,29

Sensibilidad analítica: 1 µg/dL = 0,00104.

Exactitud: Los reactivos SPINREACT no muestran diferencias sistemáticas significativas cuando se comparan con otros reactivos comerciales.

Los resultados obtenidos con 50 muestras fueron los siguientes:

Coeficiente de correlación (r)<sup>2</sup>: 0,9934

Ecuación de la recta de regresión: y= 1,0243x - 3,877.

Las características del método pueden variar según el analizador utilizado.

**INTERFERENCIAS**

Desechar las muestras hemolizadas, ya que los hematies contienen hierro y pueden dar falsos resultados positivos<sup>1,2</sup>.

Se han descrito varias drogas y otras substancias que interfieren en la determinación del hierro<sup>3,4</sup>.

**NOTAS**

1. IRON CAL: Debido a la naturaleza del producto, es aconsejable tratarlo con sumo cuidado ya que se puede contaminar con facilidad.
2. Se recomienda utilizar material de plástico de un solo uso. Si se usa material de vidrio sumergirlo durante 6 h en CIH diluido (20%, v/v), enjuagar varias veces con agua destilada y secar antes de su uso.
3. La calibración con el Patrón acuoso puede dar lugar a errores sistemáticos en métodos automáticos. En este caso, se recomienda utilizar calibradores séricos.
4. Usar puntas de pipeta desechables limpias para su dispensación.
5. Los valores de referencia son altamente dependientes del método utilizado.
6. **SPINREACT dispone de instrucciones detalladas para la aplicación de este reactivo en distintos analizadores.**

**BIBLIOGRAFIA**

1. Perrotta G. Iron and iron-binding capacity. Kaplan A et al. Clin Chem The C.V. Mosby Co. St Louis. Toronto. Princeton 1984; 1063-1065.
2. Itano M M D. Cap Serum Iron Survey 1978 (70): 516-522.
3. Young DS. Effects of drugs on Clinical Lab. Tests, 4th ed AACC Press, 1995.
4. Young DS. Effects of disease on Clinical Lab. Tests, 4th ed AACC 2001.
5. Burris A et al. Tietz Textbook of Clinical Chemistry, 3rd ed AACC 1999.
6. Tietz N W et al. Clinical Guide to Laboratory Tests, 3rd ed AACC 1995.

**PRESENTACION**

Ref: 1001247

Cont.

R1: 4 x 50 mL, R2: 4 x 500 mg, R3: 2 x 10 mL,  
CAL: 1 x 10 mL



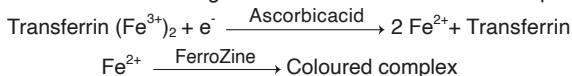
**Quantitative determination of iron**

IVD

Store at 2-8°C

**PRINCIPLE OF THE METHOD**

The iron is dissociated from transferring-iron complex in weakly acid medium. Liberated iron is reduced into the bivalent form by means of ascorbic acid. Ferrous ions give with FerroZine a coloured complex:



The intensity of the color formed is proportional to the iron concentration in the sample<sup>1,2</sup>.

**CLINICAL SIGNIFICANCE**

The iron is the component of a great number of enzymes. The myoglobin, muscular protein, contains iron, as well as the liver.

Iron is necessary for the hemoglobin production, molecule that transports oxygen inside red globules. Their deficit in the last causes the ferropenic anemia. High levels of iron are found in hemochromatosis, cirrhosis, hepatitis and in increased transferrin levels.

The variation day to day is quite marked in healthy people<sup>1,5,6</sup>.

Clinical diagnosis should not be made on a single test result; it should integrate clinical and other laboratory data.

**REAGENTS**

<b>R 1</b>	Buffer	Acetate pH 4,9	100 mmol/L
<b>R 2</b>	Reducant	Ascorbic acid	99,7%
<b>R 3</b>	Color	FerroZine	40 mmol/L
<b>IRON CAL</b>		Iron aqueous primary standard	100 µg/dL

**PRECAUTIONS**

R1: H302: Harmful if swallowed. H315-Causes eye irritation. H319-Causes serious eye irritation.

Follow the precautionary statements given in MSDS and label of the product.

**PREPARATION**

Working reagent (WR):

- Ref: 1001247. Dissolve (→) the contents of one tube R 2 Reductant in one bottle of R 1 Buffer.

Cap and mix gently to dissolve contents.

Stability: 3 months at 2-8°C or 1 month at 15-25°C.

**STORAGE AND STABILITY**

All the components of the kit are stable until the expiration date on the label when stored tightly closed at 2-8°C, protected from light and contaminations prevented during their use.

Do not use reagents over the expiration date.

**Signs of reagent deterioration:**

- Presence of particles and turbidity.

- Blank absorbance (A) at 562 nm ≥ 0,020.

**ADDITIONAL EQUIPMENT**

- Spectrophotometer or colorimeter measuring at 562 nm.

- Matched cuvettes 1,0 cm light path.

- General laboratory equipment<sup>(Note 2)</sup>.

**SAMPLES**

Serum or heparinized plasma.

Fee of hemolysis and separated from cells as rapidly as possible.

Stability of the sample: 2-8°C for 7 days<sup>1</sup>.

**PROCEDURE**

- Assay conditions:  
Wavelength: ..... 562 nm (530-590)  
Cuvette: ..... 1 cm light path  
Temperature: ..... 37°C / 15-25°C
- Adjust the instrument to zero with distilled water.
- Pipette into a cuvette (Note 4):

	Reagent Blank	Standard	Sample Blank	Sample
WR (mL)	1,0	1,0	1,0	1,0
R 3 (drops)	1	1	--	1
Distilled water (µL)	200	--	--	--
Standard <sup>(Note 1, 3)</sup> (µL)	--	200	--	--
Sample (µL)	--	--	200	200

- Mix and incubate 5 min at 37°C or 10 min at room temperature.
- Measure the absorbance (A) of Standard and sample against reagent blank. The colour is stable for at least 30 minutes.

**CALCULATIONS**

$$\frac{((\text{A}) \text{ Sample} - (\text{A}) \text{ Sample Blank}) - (\text{A}) \text{ Reagent Blank}}{(\text{A}) \text{ Standard} - (\text{A}) \text{ Reagent Blank}} \times 100 \text{ (Standard conc.)} = \mu\text{g/dL iron}$$

Conversion factor: µg/dL × 0,179 = µmol/L.

**QUALITY CONTROL**

Control sera are recommended to monitor the performance of assay procedures: SPINTROL H Normal and Pathologic (Ref. 1002120 and 1002210).

If control values are found outside the defined range, check the instrument, reagents and calibrator for problems.

Each laboratory should establish its own Quality Control scheme and corrective actions if controls do not meet the acceptable tolerances.

**REFERENCE VALUES** (Note 5)

Male 65 - 175 µg/dL ≈ 11,6 - 31,3 µmol/L (Note 5)

Female 40 - 150 µg/dL ≈ 7,16 - 26,85 µmol/L (Note 5)

These values are for orientation purpose; each laboratory should establish its own reference range.

**PERFORMANCE CHARACTERISTICS**

**Measuring range:** From detection limit of 0,850 µg/dL to linearity limit of 1000 µg/dL.

If the results obtained were greater than linearity limit, dilute the sample 1/2 with NaCl 9 g/L and multiply the result by 2.

**Precision:**

	Intra-assay (n=20)	Inter-assay (n=20)
Mean (µg/dL)	113	250
SD	0,89	0,72
CV (%)	0,79	0,29

**Sensitivity:** 1 µg/dL = 0,00104.

**Accuracy:** Results obtained using SPINREACT reagents did not show systematic differences when compared with other commercial reagents.

The results obtained using 50 samples were the following:

Correlation coefficient (r)<sup>2</sup>: 0,9934

Regression equation: y = 1,0243x - 3,877.

The results of the performance characteristics depend on the analyzer used.

**INTERFERENCES**

Hemolyzed samples are rejected, since erythrocytes contain iron and therefore falsely elevate the serum results<sup>1,2</sup>.

A list of drugs and other interfering substances with iron determination has been reported<sup>3,4</sup>.

**NOTES**

- IRON CAL: Proceed carefully with this product because due to its nature it can get contaminated easily.
- It is recommended to use disposable material. If glassware is used the material should be soaking for 6 h in diluted HCl (20% v/v) and then thoroughly rinsed with distilled water and dried before use.
- Calibration with the aqueous standard may cause a systematic error in automatic procedures. In these cases, it is recommended to use a serum Calibrator.
- Use clean disposable pipette tips for its dispensation.
- The reference values are strongly method dependent.
- SPINREACT has instruction sheets for several automatic analyzers. Instructions for many of them are available on request.

**BIBLIOGRAPHY**

- Perrotta G. Iron and iron-binding capacity. Kaplan A et al. Clin Chem The C.V. Mosby Co. St Louis. Toronto. Princeton 1984; 1063-1065.
- Itano M M D. Cap Serum Iron Survey 1978 (70): 516-522.
- Young DS. Effects of drugs on Clinical Lab. Tests, 4th ed AACC Press, 1995.
- Young DS. Effects of disease on Clinical Lab. Tests, 4th ed AACC 2001.
- Burtis A et al. Tietz Textbook of Clinical Chemistry, 3rd ed AACC 1999.
- Tietz N W et al. Clinical Guide to Laboratory Tests, 3rd ed AACC 1995.

**PACKAGING**

Ref: 1001247

Cont.

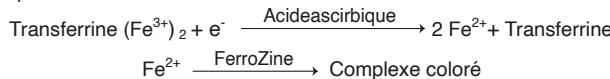
R1: 4 x 50 mL, R2: 4 x 500 mg, R3: 2 x 10 mL,  
CAL: 1 x 10 mL

**Détermination quantitative de fer****IVD**

Conserver à 2-8°C

**PRINCIPE DE LA METHODE**

Le fer se dissocie du complexe sérique fer-transferrine en milieu acide faible. Le fer libre est réduit en un ion ferreux au contact de l'acide ascorbique. Les ions ferreux en présence de FerroZine forment un complexe coloré:



L'intensité de la couleur formée est proportionnelle à la concentration de Fe dans l'échantillon testé<sup>1,2</sup>.

**SIGNIFICATION CLINIQUE**

Le fer est le constituant base d'un grand nombre d'enzymes. La myoglobine, protéine musculaire, contient du fer, tout comme le foie. Le fer est nécessaire pour la production de l'hémoglobine, molécule qui transporte l'oxygène à l'intérieur des globules rouges. Un manque de fer entraîne un anémie ferropénique. On trouve des niveaux élevés de fer dans l'hémochromatose, la cirrhose, l'hépatite aigüe et dans les concentrations élevées en transferrine. La variation de jour en jour est commune, chez les populations saines<sup>1,5,6</sup>.

Le diagnostic doit prendre en compte les données cliniques et de laboratoire.

**REACTIFS**

R 1 Tampon	Acétate pH 4,9	100 mmol/L
R 2 Réducteur	Acide ascorbique	99,7%
R 3 Couleur	FerroZine	40 mmol/L
IRON CAL	Patron primaire de détection de fer	100 µg/dL

**PRÉCAUTIONS**

R1 : Nocif en cas d'ingestion. H315-Provoque une irritation des yeux. H319-Provoque une sévère irritation des yeux.

Suivez les conseils de prudence donnés en SDS et étiquette.

**PREPARATION**

Réactif de travail (RT):

- Réf: 1001247. Dissoudre (→) le contenu d'un tube de réducteur R 2 dans un flacon de tampon R 1.

Refermer et mélanger doucement jusqu'à la dissolution du contenu.

Stabilité: 3 mois à 2-8°C ou 1 mois à température ambiante (15-25°C).

**CONSERVATION ET STABILITE**

Tous les composants du kit sont stables jusqu'à la date de péremption indiquée sur le flacon, et s'ils sont maintenus hermétiquement fermés à 2-8°C, à l'abri de la lumière et des sources de contamination. Ne pas utiliser les réactifs en dehors de la date indiquée.

**Indices de détérioration des réactifs:**

- Présence de particules et turbidité.
- Absorption (A) du blanc à 562 nm ≥ 0,020.

**MATERIEL SUPPLEMENTAIRE**

- Spectrophotomètre ou analyseur pour les lectures à 562 nm.
- Cuvettes de 1,0 cm d'éclairage.
- Équipement classique de laboratoire (Remarque 2).

**ECHANTILLONS**

Sérum ou plasma héparinisé.

Sans hémolyse. Séparé le plus tôt possible des hématies.

Stabilité de l'échantillon: Le fer est stable pendant 7 jours à 2-8°C<sup>1</sup>.

**PROCEDURE**

1. Conditions de test:  
Longueur d'ondes: ..... 562 nm (530-590)  
Cuvette: ..... 1 cm d'éclairage  
Température: ..... 37°C/15-25°C
2. Régler le spectrophotomètre sur zéro en fonction de l'eau distillée.
3. Placer dans une cuvette, à l'aide de la pipette (Remarque 4):

	Blanc Réactif	Étalon	Blanc Echantillon	Echantillon
RT (mL)	1,0	1,0	1,0	1,0
R3 (gouttes)	1	1	--	1
Eau distillée (µL)	200	--	--	--
Étalon (Remarque 1,3) (µL)	--	200	--	--
Echantillon (µL)	--	--	200	200

4. Mélanger et incuber 5 min à 37°C ou 10 min à température ambiante.
5. Lire l'absorption (A) du patron et l'échantillon, en comparaison avec le blanc du réactif. La couleur reste stable pendant au moins 30 minutes.

**CALCULS**

$$\frac{(\text{A Echantillon} - (\text{A Blanc Echantillon}) - (\text{A Blanc Réactif}))}{(\text{A Étalon} - (\text{A Blanc Réactif})} \times 100 \text{ (Étalon conc.)} = \mu\text{g/dL de fer}$$

Facteur de conversion:  $\mu\text{g/dL} \times 0,179 = \mu\text{mol/L}$ .

**CONTROLE DE QUALITE**

Il est conseillé d'analyser conjointement les échantillons de sérum dont les valeurs ont été contrôlées: SPINTROL H Normal et pathologique (Réf. 1002120 et 1002210). Si les valeurs se trouvent en dehors des valeurs tolérées, analyser l'instrument, les réactifs et le calibrage.

Chaque laboratoire doit disposer de son propre contrôle de qualité et déterminer les mesures correctives à mettre en place dans le cas où les vérifications ne correspondent pas aux attentes.

**VALEURS DE REFERENCE** (Remarque 5)

$$\begin{array}{ll} \text{Hommes} & 65-175 \mu\text{g/dL} \approx 11,6-31,3 \mu\text{mol/L} \\ \text{Femmes} & 40-150 \mu\text{g/dL} \approx 7,16-26,85 \mu\text{mol/L} \end{array} \text{ (Remarque 5)}$$

Ces valeurs sont données à titre d'information. Il est conseillé à chaque laboratoire de définir ses propres valeurs de référence.

**CARACTERISTIQUES DE LA METHODE**

Gamme de mesures: Depuis la limite de détection de 0,850 µg/dL jusqu'à la limite de linéarité de 1000 µg/dL.

Si la concentration de l'échantillon est supérieure à la limite de linéarité, diluer 1/2 avec du CINA 9 g/L et multiplier le résultat final par 2.

**Précision:**

	Intra-série (n=20)	Inter-série (n=20)
Moyenne (µg/dL)	113	250
SD	0,89	0,72
CV (%)	0,79	0,29

Sensibilité analytique: 1 µg/dL = 0,00104.

Exactitude: Les réactifs SPINREACT ne montrent pas de différences systématiques significatives lorsqu'on les compare à d'autres réactifs commerciaux.

Les résultats obtenus avec 50 échantillons ont été les suivants:

Coefficient de corrélation (r)<sup>2</sup>: 0,9934

Equation de la Coubre de régression:  $y = 1,0243x - 3,877$ .

Les caractéristiques de la méthode peuvent varier suivant l'analyseur employé.

**INTERFERENCES**

Défaire les échantillons hémolysés, car les hématies contiennent du fer qui peut donner des résultats positifs erronés<sup>1,2</sup>.

Différentes drogues ont été décrites, ainsi que d'autres substances qui peuvent interférer avec la détermination de fer<sup>3,4</sup>.

**REMARQUES**

1. IRON CAL: Etant donné la nature du produit, il est conseillé de le manipuler avec extrêmement d'attention, car il peut être contaminé facilement.
2. Il est conseillé d'utiliser du matériel en plastique, pour un usage unique. Si vous utilisez du matériel en verre, immergez-le pendant 6 h dans du CIH dilué (20%, v/v), rincez à plusieurs reprises avec de l'eau distillée et sécher avant utilisation.
3. Le calibrage au moyen du patron de détection peut donner lieu à des erreurs systématiques lors de méthodes automatiques. Dans de tels cas, il est conseillé d'utiliser des calibrages sériques.
4. Utiliser des embouts de pipettes jetables propres pour diffuser le produit.
5. Les valeurs de référence dépendent en grande partie de la méthode de test utilisée.
6. **SPINREACT dispose de consignes détaillées pour l'application de ce réactif dans différents analyseurs.**

**BIBLIOGRAPHIE**

1. Perrotta G. Iron and iron-binding capacity. Kaplan A et al. Clin Chem The C.V. Mosby Co. St Louis. Toronto. Princeton 1984; 1063-1065.
2. Itano M M D. Cap Serum Iron Survey 1978 (70): 516-522.
3. Young DS. Effects of drugs on Clinical Lab. Tests, 4th ed AACC Press, 1995.
4. Young DS. Effects of disease on Clinical Lab. Tests, 4th ed AACC 2001.
5. Burtis A et al. Tietz Textbook of Clinical Chemistry, 3rd ed AACC 1999.
6. Tietz N W et al. Clinical Guide to Laboratory Tests, 3rd ed AACC 1995.

**PRESENTATION**

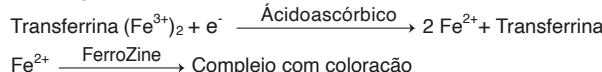
Ref: 1001247 Cont. R1: 4 x 50 mL, R2: 4 x 500 mg, R3: 2 x 10 mL, CAL: 1 x 10 mL

**Determinação quantitativa de Ferro****IVD**

Conservar a 2-8°C

**PRINCÍPIO DO MÉTODO**

O ferro dissocia-se do complexo sérico ferro-transferrina em meio ácido fraco. O ferro livre reduz-se a ião ferroso em presença do ácido ascórbico. Os iões ferrosos em presença de ferrozine formam um complexo com coloração:



A intensidade da cor formada é proporcional à concentração de ferro na amostra testada<sup>1,2</sup>.

**SIGNIFICADO CLÍNICO**

O ferro é o constituinte de um grande número de enzimas. A mioglobulina, proteína muscular, contém ferro, assim como o fígado.

O Ferro é necessário para a produção de hemoglobina, molécula que transporta o oxigénio para o interior dos glóbulos vermelhos. O seu défice causa anemia ferropénica. Os níveis de ferro estão elevados na hemocromatose, cirrose, hepatite aguda e em concentrações elevadas de transferrina. A variação diária é comum em populações sãs<sup>1,5,6</sup>.

O diagnóstico clínico deve realizar-se considerando todos os dados clínicos e de laboratório.

**REAGENTES**

<b>R 1</b> Tampão	Acetatp pH 4,9	100 mmol/L
<b>R 2</b> Redutor	Ácido ascórbico	99,7%
<b>R 3</b> Corante	FerroZine	40 mmol/L
<b>FERRO CAL</b>	Padrão primário aquoso de ferro	100 µg/dL

**PRECAUÇÕES**

R1: H302: Nocivo por ingestão. H315-Provoca irritação ocular. H319-Provoca irritação ocular grave.

Seguir os conselhos de prudência dados em SDS e etiqueta.

**PREPARAÇÃO**

Reagente de trabalho (RT):

- Ref: 1001247. Dissolver (→) o conteúdo de um tubo de R 2 Redutor num frasco de R 1 Tampão.

Tapar e agitar suavemente até dissolução do conteúdo.

Estabilidade: 3 meses a 2-8°C ou 1 mês à temperatura ambiente (15-25°C).

**CONSERVAÇÃO E ESTABILIDADE**

Todos os componentes do kit são estáveis até à data de validade indicada na etiqueta desde que os frascos sejam mantidos bem fechados, a 2-8°C, protegidos da luz e se evite a sua contaminação. Não utilizar os reagentes fora do prazo da data indicada.

**Indicadores de deterioração dos reagentes :**

- Presença de partículas e turvação.
- Absorvância (A) do branco a 562 nm ≥ 0,020.

**MATERIAL ADICIONAL**

- Espectrofotômetro ou analizador para leituras a 562 nm.
- Cuvetes de 1,0 cm de feixe de luz.
- Equipamento habitual de laboratório<sup>(Nota 2)</sup>.

**AMOSTRAS**

Soro ou plasma heparinizado.

Livre de hemólise. Separado o quanto antes das hemácias.

Estabilidade da amostra: O ferro é estável durante 7 dias a 2-8°C<sup>1</sup>.

**PROCEDIMENTO**

- Condições do ensaio:  
Comprimento de onda: ..... 562 nm (530-590)  
Cuvete: ..... 1 cm de feixe de luz  
Temperatura: ..... 37°C / 15-25°C
- Ajustar o espectrofotômetro a zero frente a água destilada.
- Pipetar para uma cuvete<sup>(Nota 4)</sup>:

	Branco Reagente	Padrão	Branco Amostra	Amostra
RT (mL)	1,0	1,0	1,0	1,0
R3 (gotas)	1	1	--	1
Água destilada (µL)	200	--	--	--
Padrão <sup>(Nota 1, 3)</sup> (µL)	--	200	--	--
Amostra (µL)	--	--	200	200

- Agitar e incubar 5 min a 37°C ou 10 min à temperatura ambiente.
- Lê as absorbâncias (A) do calibrador e da amostra frente ao branco de reagente. A coloração é estável no mínimo por 30 minutos.

**CÁLCULOS**

$$\frac{((\text{A}) \text{ Amostra} - (\text{A}) \text{ Branco Amostra}) - ((\text{A}) \text{ Branco Reagente} - (\text{A}) \text{ Padrão})}{(\text{A}) \text{ Padrão} - (\text{A}) \text{ Branco Reagente}} \times 100 \text{ (Conc. Padrão)} = \mu\text{g/dL de ferro}$$

Factor de conversão:  $\mu\text{g/dL} \times 0,179 = \mu\text{mol/L}$ .

**CONTROLO DE QUALIDADE**

É conveniente analizar junto com as amostras os soros controlo padronizados: SPINTROL H Normal e Patológico (Ref. 1002120 e 1002210). Se os valores determinados se encontrarem fora do intervalo de tolerância, devem-se rever o instrumento, os reagentes e a técnica. Cada laboratório deve dispor o seu próprio Controlo de qualidade e estabelecer correções caso os controlos não cumpram com as tolerâncias

**VALORES DE REFERÊNCIA<sup>(Nota 5)</sup>**

$$\begin{array}{ll} \text{Homens} & 65-175 \mu\text{g/dL} \equiv 11,6-31,3 \mu\text{mol/L} \text{ (Remark 5)} \\ \text{Mulheres} & 40-150 \mu\text{g/dL} \equiv 7,16-26,85 \mu\text{mol/L} \text{ (Remark 5)} \end{array}$$

Estes valores são orientativos. É recomendável que cada laboratório estabeleça os seus próprios valores de referência

**CARACTERÍSTICAS DO MÉTODO**

Intervalo de medida: Desde o limite de detecção de 0,850 µg/dL até ao limite de linearidade de 1000 µg/dL.

Se a concentração da amostra é superior ao limite de linearidade, diluir 1/2 com CINA 9 g/L e multiplicar o resultado final por 2.

**Precisão:**

Media (µg/dL)	Intraserie (n=20)		Interserie (n=20)	
	113	250	111	249
SD	0,89	0,72	3,51	6,29
CV (%)	0,79	0,29	3,17	2,52

Sensibilidade analítica:  $1 \mu\text{g/dL} = 0,00104$ .

Exactidão: Os reagentes SPINREACT não apresentam diferenças sistemáticas significativas quando comparados com outros reagentes comerciais.

Os resultados obtidos com 50 amostras foram os seguintes:

Coeficiente de correlação (*r*)<sup>2</sup>: 0,9934

Equação da recta de regressão:  $y = 1,0243x - 3,877$ .

As características do método podem variar dependente do analisador utilizado.

**INTERFERENCIAS**

Descartar as amostras hemolizadas pois as hemácias contêm ferro e podem dar falsos resultados positivos<sup>1,2</sup>.

Estão descritas várias drogas e outras substâncias que interferem com a determinação do ferro<sup>3,4</sup>.

**NOTAS**

1. FERRO CAL: Devido à natureza do produto, é aconselhável tratá-lo com muito cuidado uma vez que se pode contaminar com muita facilidade.
2. Recomenda-se a utilização de material de plástico descartável. Caso se utilize material de vidro este deverá estar submerso durante 6h em HCl diluído (20%, v/v), enxaguar várias vezes com água destilada e secar antes da sua utilização.
3. A calibração com o padrão acuoso pode originar vários erros sistemáticos em métodos automáticos. Neste caso recomenda-se a utilização de calibradores séricos.
4. Usar pontas de pipeta descartáveis e limpas para a sua dispensa.
5. Os valores de referência são altamente dependentes do método utilizado.
6. SPINREACT dispõe de instruções detalhadas para a aplicação deste reagente em diferentes analisadores.

**BIBLIOGRAFIA**

1. Perrotta G. Iron and iron-binding capacity. Kaplan A et al. Clin Chem The C.V. Mosby Co. St Louis. Toronto. Princeton 1984; 1063-1065.
2. Itano M M D. Cap Serum Iron Survey 1978 (70): 516-522.
3. Young DS. Effects of drugs on Clinical Lab. Tests, 4th ed AACC Press, 1995.
4. Young DS. Effects of disease on Clinical Lab. Tests, 4th ed AACC 2001.
5. Burtis A et al. Tietz Textbook of Clinical Chemistry, 3rd ed AACC 1999.
6. Tietz N W et al. Clinical Guide to Laboratory Tests, 3rd ed AACC 1995.

**APRESENTAÇÃO**

Ref: 1001247 Cont. R1: 4 x 50 mL, R2: 4 x 500 mg, R3: 2 x 10 mL, CAL: 1 x 10 mL