

Utilização prevista

Para a determinação quantitativa de ferro no soro utilizando os analisadores Yumizen C230 e Yumizen C240. Apenas para utilização em diagnóstico *in vitro*. **Rx Only.**

História dos métodos

O ferro existe no soro complexado com transferrina, uma proteína de transporte. A maioria dos procedimentos iniciais para a determinação de ferro envolveu a dissociação do ferro do complexo de ferro-proteína, a precipitação das proteínas e, depois, a medição do teor de ferro do filtrado livre de proteína.

Muitos cromogénios foram utilizados na determinação, incluindo tiocianato o-fenantrolina, batofenantrolina e TPTZ. Em 1971, Persijn et al.¹ apresentou um método que utiliza cromogénio ferrozina, descrito por Stookey.² Este método não exigia a precipitação das proteínas e era mais sensível do que os métodos anteriores. O presente procedimento é uma modificação do método de Persijn.

Princípio

Ferro sérico: O ferro ligado à transferrina é libertado num pH ácido e reduzido de íões férricos para ferrosos. Estes íões reagem com ferrozina para formar um complexo de cor violeta, que é medido com espectrofotómetro a 560 nm. A absorvância medida neste comprimento de onda é proporcional à concentração de ferro sérico.

Relevância clínica³

Na maioria dos casos, os valores de ferro sérico e TIBC são necessários para a máxima relevância de diagnóstico. São observados valores baixos de ferro sérico em situações de perda de sangue crónica, ingestão ou absorção insuficiente de ferro e uma maior necessidade de recorrer às reservas do organismo (por exemplo, na gravidez). São observados valores elevados de ferro sérico em situações de aumento da destruição dos glóbulos vermelhos, diminuição da síntese dos glóbulos vermelhos, aumento da ingestão de ferro ou aumento da libertação das reservas de ferro.

O aumento da TIBC pode dever-se ao aumento da produção de apotransferrina (por exemplo, carência crónica de ferro) ou ao aumento da libertação de ferritina, tal como acontece na necrose hepatocelular.

Podem ocorrer diminuições na TIBC com cirrose e hemocromatose devido a carência de ferritina ou nefrose devido a perda de apotransferrina.

Reagentes

1. Reagente (R1) de tampão de ferro: Cloridrato de hidroxilamina 220 mM em tampão de acetato, pH 4,5 com agente tensoativo.
2. Reagente (R2) de cor de ferro: Ferrozina 3,6 mM em cloridrato de hidroxilamina.

Precauções

1. Todos os reagentes são tóxicos. Não utilize a pipeta com a boca. Evite qualquer tipo de contacto.
2. Este reagente destina-se apenas a diagnóstico *in vitro*.

Armazenamento dos reagentes

Armazene todos os reagentes refrigerados a 2-8°C. Os reagentes mantêm-se estáveis até à data de validade apresentada no rótulo, quando armazenados conforme as instruções.

Deterioração dos reagentes

Todos os reagentes devem ser transparentes. A turvação poderá indicar contaminação, situação em que o reagente não deve ser utilizado.

Colheita e armazenamento de amostras

1. O soro fresco não hemolisado é a amostra preferível.
2. O soro deve ser separado assim que se forme um coágulo.
3. Foi anunciado que o ferro sérico se mantém estável durante quatro dias à temperatura ambiente (15-30°C) e sete dias a 2-8°C.⁴

Interferências

1. Sabe-se que determinados medicamentos e outras substâncias influenciam os níveis de ferro circulantes. Consulte Young, et al.⁵
2. O ferro contido na hemoglobina não reage neste método, pelo que uma hemólise ligeira não irá interferir. No entanto, uma hemólise grave

(amostras cor-de-rosa ou vermelhas) contribuirá para a absorvância medida no comprimento de onda utilizado, devendo ser evitada.³

3. Para que os tubos, pipetas, etc. fiquem livres de ferro, devem ser lavados com ácido clorídrico ou nítrico quente diluído (1:2) e, depois, enxaguados repetidamente com água desionizada ou destilada isenta de ferro.

Materiais fornecidos

1. Reagente R1 de tampão de ferro
2. Reagente R2 de cor de ferro

Materiais necessários, mas não fornecidos

1. Analisador Yumizen C230/Yumizen C240
2. Manual de utilização do Yumizen C230/Yumizen C240
3. Calibrador de Química Pointe, número de catálogo C7506-50
4. Controlo de Química Pointe, número de catálogo C7592-100

Parâmetros de teste

Teste:	Ferro	Química:	Ferro
N.º de química:	221	Nome de imprensa:	Ferro
Tipo de reação:	Endpoint	Direção de reação:	Positiva
Onda pri.:	546 nm	Onda Onda:	670 nm
Decimal.:	0	Tipo de amostra:	Soro
Tempo de branco:		Tempo de reação:	16 18
Unidade:	ug/dL	Tempo de incubação:	3

	Vol. de amostra	Aspirado	Diluyente	Vol. de reagente	Diluyente
Padrão;	12	uL	uL	120	uL uL
Diminuído;		uL	uL	20	uL uL
Aumentado;		uL	uL		

Intervalo de linearidade (padrão): 0-500	Limite de linearidade:
Intervalo de linearidade (diminuído):	Redução de substrato:
Intervalo de linearidade (aumentado):	Abs. de branco misturado: - 40000 40000
Abs. de branco R1: - 40000 40000	Estabilidade no equipamento: 30 Dia(s)
Resposta de branco - 40000 40000	Limite de alarme do reagente: 5
Química dupla:	

Verificação prozona:		
Q1:	Q2:	Q3:
Q4:	PC:	ABS:

Utilizar resultado qualitativo:	
Intervalo:	Referência:

Desvio de declive:			
Declive	Desvio	Unidade	
1	0	ug/dL	

Pré-tratamento:	
Vol. de amostra pré-tratada: uL	Vol. de reagente pré-tratado: uL

Intervalo de ref.:			
Tipo de amostra:	Sexo:	Intervalo de idades:	Intervalo de ref.:
			Intervalo crítico:
			Unidade:

Conjunto de Reagentes de Ferro Total Pointe

Parâmetros de configuração da calibração

Quím: Ferro	Calibrador	Conc.	Pos	N.º do lote
Definição da calibração	Água	0,0	W	
Modelo matemático: Linear de 2 pontos	Cal Quím	*	*	
Fator: Réplicas: 2				
Limites de aceitação				
Tempo cal: 336 h				
Dif declive: DP:				
Sensibilidade: Repetibilidade: * Definida pelo utilizador				
Deter coef:				
Calib. auto.				
<input type="checkbox"/> Tempo cal				

Cálculos

A = Absorvância
Pdr = Padrão

$$\frac{A_2 \text{ Teste} - A_1 \text{ Teste}}{A_2 \text{ Pdr} - A_1 \text{ Pdr}} \times \text{Conc. de Pdr} = \text{Ferro Total (ug/dL)}$$

Exemplo: $A_1 \text{ Teste} = 0,08$ $A_2 \text{ Teste} = 0,15$
 $A_1 \text{ Pdr} = 0,00$ $A_2 \text{ Pdr} = 0,40$

Então: $\frac{0,15 - 0,08}{0,40 - 0,00} = \frac{0,07}{0,40} \times 500 = 0,175 \times 500 = 87,5 \text{ ug/dL}$

Calibração

Utilize um calibrador de soro rastreável ao NIST. O procedimento deve ser calibrado de acordo com as instruções do fabricante do instrumento. Se os resultados do controlo estiverem fora do intervalo, o procedimento deve ser novamente calibrado.

Controlo da qualidade

Os controlos de soro com valores normais e anormais conhecidos devem ser executados rotineiramente para monitorizar a validade da reação. Os requisitos de controlo de qualidade devem ser executados em conformidade com os requisitos de acreditação e regulamentação local, estatal e/ou federal.

Valores esperados⁶

Ferro, Total = 60 – 150 ug/dL

Recomenda-se vivamente que cada laboratório determine o intervalo normal para a sua população específica.

Desempenho

- Linearidade: 500 ug/dL
As amostras com valores superiores a 500 ug/dL devem ser diluídas com solução salina normal a 1:1, novamente submetidas a ensaio e o resultado deve ser multiplicado por dois.
- Comparação: Foi realizado um estudo entre os analisadores da série Yumizen 200 e um analisador semelhante utilizando este método, tendo resultado num coeficiente de correlação de 0,994 com uma equação de regressão de $y = 1,072x - 3,1$.
- Precisão: Foram realizados estudos de precisão utilizando analisadores da série Yumizen 200 na sequência de uma modificação das diretrizes constantes do documento NCCLS EP5-T2.⁷

Na mesma determinação			Entre dias		
Média	D.P.	% C.V.	Média	D.P.	% C.V.
81,5	3,6	4,4	78,6	2,1	2,7
289,4	6,2	2,1	280,7	5,6	2,0

Bibliografia

- Persijn, J.P., et al, Clin. Acta 35:91, (1971).
- Stookey, L.L., Anal. Chem. 42:779, (1970).
- Tietz, N.W., Fundamentals of Clinical Chemistry Philadelphia, W.B. Saunders, pp. 923-929, (1976).
- Weissman, N., Pileggi, V.J., in Clinical Chemistry: Principles and Technics, 2nd Ed., R.J. Henry et al, editors, Hagerstown (MD), Harper & Row, pp. 692-693, (1974).
- Young, D.S. et al, Clin. Chem. 21:1D, (1975).
- Henry, J.B., Clinical Diagnosis and Management by Laboratory Methods, Philadelphia, W.B. Saunders, p. 1434, (1984).
- NCCLS document "Evaluation of Precision Performance of Clinical Chemistry Devices", 2nd Ed. (1992).

Legenda dos símbolos

Utilizar até (AAAA-MM-DD)	Lote e código
Número de catálogo	Fabricante
Dispositivo médico de diagnóstico <i>in vitro</i>	Limite de temperatura
Consulte as instruções de utilização	Marcação CE
Utilização apenas mediante receita médica	Representante autorizado na Comunidade Europeia

12-HI904-144 Fabricado por HORIBA Instruments Incorporated - Pointe Brand 5449 Research Drive Canton, MI 48188

Fabricado por HORIBA Instruments Incorporated – Pointe Brand
5449 Research Drive, Canton, MI 48188

Representante Europeu Autorizado:

Obelis s.a.

Boulevard Général Wahis 53

1030 Brussels, BÉLGICA

Tel.: (32)2.732.59.54 Fax: (32)2.732.60.03 e-mail: mail@obelis.net

Certificada para executar reagentes

Os reagentes Pointe são certificados para serem fabricados de acordo com parâmetros especificados. Qualquer produto de reagente Pointe que não cumpra as especificações até à data de validade indicada será regularizado imediatamente sem quaisquer custos.