

Utilização prevista

Para a determinação quantitativa de ferro no soro utilizando o analisador Yumizen C560. **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 iões férricos para ferrosos. Estes iões 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 e perigos

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*.

Perigos:

Tampão: Classificações de perigo: Corrosão/irritação cutânea (Categoria 2), Lesão/irritação ocular (Categoria 2), Toxicidade para órgãos-alvo específicos, Exposição repetida; Sangue e sistema nervoso central (Categoria 1), Sensibilizante cutâneo (Categoria 1), Cancerígeno (Categoria 2)

Advertências de perigo: H315: Provoca irritação cutânea, H317: Pode provocar uma reação alérgica cutânea, H319: Provoca irritação ocular grave, H351: Suspeito de provocar cancro, H372: Afeta os órgãos após exposição prolongada ou repetida

Recomendações de prudência: **Prevenção:** P202: Não manuseie o produto antes de ter lido e percebido todas as precauções de segurança. P260: Não respirar as poeiras/fumos/gases/névoas/vapores/aerossóis. P264: Lavar a pele cuidadosamente após manuseamento. P270: Não comer, beber ou fumar durante a utilização deste produto. P272: A roupa de trabalho contaminada não pode sair do local de trabalho. P280: Usar luvas de proteção/vestuário de proteção/proteção ocular/proteção facial. **Resposta:** P314: Em caso de indisposição, consulte um médico. P362: Retirar a roupa contaminada e lavá-la antes de voltar a usar

P302 + P352: SE ENTRAR EM CONTACTO COM A PELE: lavar abundantemente com água e sabão. P305 + P351 + P338: SE ENTRAR EM CONTACTO COM OS OLHOS: Enxaguar cuidadosamente com água durante vários minutos. Se usar lentes de contacto, retire-as, se tal lhe for possível. Continue a enxaguar. P308 + P313: EM CASO DE exposição ou suspeita de exposição: Consulte um médico. P332 + P313: Em caso de irritação cutânea: Consulte um médico. P337 + P313: Caso a irritação ocular persista: Consulte um médico. **Armazenamento:** P404: Armazenar em recipiente fechado. **Eliminação:** P501: Eliminar o conteúdo numa incineradora de resíduos aprovada.

Cor: Classificações de perigo: Sensibilizante cutâneo (Categoria 1), Toxicidade para órgãos-alvo específicos, Exposição repetida; Sangue e sistema nervoso central (Categoria 1), Cancerígeno (Categoria 2)

Advertências de perigo: H317: Pode provocar uma reação alérgica cutânea, H351 Suspeito de provocar cancro, H372: Afeta os órgãos após exposição prolongada ou repetida.

Recomendações de prudência: **Prevenção:** P202: Não manuseie o produto antes de ter lido e percebido todas as precauções de segurança. P260: Não respirar as poeiras/fumos/gases/névoas/vapores/aerossóis. P264: Lavar a pele cuidadosamente após manuseamento. P270: Não comer, beber ou fumar durante a utilização deste produto. P272: A roupa de trabalho contaminada não pode sair do local de trabalho. P280: Usar luvas de proteção/vestuário de proteção/proteção ocular/proteção facial. **Resposta:** P314: Em caso de indisposição, consulte um médico. P363: O vestuário contaminado deve ser lavado antes da sua reutilização. P302 + P352: SE ENTRAR EM CONTACTO COM A PELE: lavar abundantemente com água e sabão. P308 + P313: EM CASO DE

exposição ou suspeita de exposição: Consulte um médico. P333 + 313: Em caso de irritação ou erupção cutânea: Consulte um médico. **Armazenamento:** P404: Armazenar em recipiente fechado. **Eliminação:** P501: Eliminar o conteúdo numa incineradora de resíduos aprovada. **Consulte a Ficha de Dados de Segurança deste produto (SDS-HI904), disponível através do número de telefone 1-734-487-8300.**

Armazenamento e estabilidade 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. Estudos do fabricante demonstraram que o reagente mantém-se estável durante 30 dias uma vez colocado no carrossel de reagentes refrigerados (2-10°C), no entanto, a estabilidade dos reagentes pode variar com base nas condições laboratoriais individuais.

Deterioração dos reagentes

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



Palavra-sinal: Perigo



Palavra-sinal: Perigo

Conjunto de Reagentes de Ferro Total Pointe

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 C560
2. Manual de utilização do Yumizen C560
3. Calibrador de Química, número de catálogo C7506-50
4. Controlo de química, número de catálogo C7592-100

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, pode ser necessário calibrar novamente o teste. Em condições de operação típicas, os estudos de estabilidade de calibração do fabricante mostraram que a curva de calibração se mantém estável durante, pelo menos, 14 dias.

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

1. Intervalo do ensaio: 2 - 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.
2. Comparação: Foi realizado um estudo entre o Yumizen C560 e um analisador semelhante utilizando este método, com os seguintes resultados:

Método	Ferro
N	93
Ferro médio (µg/dL)	90,2
Intervalo (µg/dL)	0-333
Desvio padrão	71,0
Análise de regressão	$y = 0,967x + 9,9$
Coefficiente de correlação	0,9885

3. Precisão: Foram realizados estudos de precisão utilizando o analisador Yumizen C560 na sequência de uma modificação das diretrizes constantes do documento NCCLS EP5-T2.⁷

Amostra	No mesmo dia			Total		
	LOW	MID	HIGH	LOW	MID	HIGH
N	20	20	20	40	40	40
Média	80,4	222,2	492,1	75,4	211,4	482,0
Desvio padrão	1,0	1,7	4,0	2,4	8,9	16,9
Coefficiente de variação (%)	1,3%	0,8%	0,8%	3,2%	4,2%	3,5%

4. Sensibilidade: Limite de deteção de 2 DP (95% de Int Conf): 2 µg/dL

Bibliografia

1. Persijn, J.P., et al, Clin. Acta 35:91, (1971).
2. Stookey, L.L., Anal. Chem. 42:779, (1970).
3. Tietz, N.W., Fundamentals of Clinical Chemistry Philadelphia, W.B. Saunders, pp. 923-929, (1976).
4. 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).
5. Young, D.S. et al, Clin. Chem. 21:1D, (1975).
6. Henry, J.B., Clinical Diagnosis and Management by Laboratory Methods, Philadelphia, W.B. Saunders, p. 1434, (1984).
7. NCCLS document "Evaluation of Precision Performance of Clinical Chemistry Devices", 2nd Ed. (1992).

PARÂMETROS DE QUÍMICA

Quím:	IRON	N.º:	221	Tipo de amostra:	Soro
Química:	Ferro (Ferrozina)			Nome em letra de imprensa:	IRON
Tipo de reação:	Critério de avaliação			Direção de reação:	Positiva
Onda pri:	546			Onda sec:	660
Unidade:	µg/dL			Decimal	0
Tempo de branco:	47 49			Tempo de reação:	80 82
	Vol. amostra	Aspirado	Diluyente	Vol. reagente	Diluyente
Padrão:	7,2 uL	--- uL	--- uL	R1:	120 uL --- uL
Diminuído:	--- uL	--- uL	--- uL	R2:	24 uL -- uL
Aumentado:	--- uL	--- uL	--- uL	R3:	--- uL -- uL
	<input type="checkbox"/> Branco da amostra	<input checked="" type="checkbox"/> Repetição automática		R4:	--- uL --- uL
<u>Ajuste de declive/desvio</u>					
Declive: 1		Desvio: 0			

Intervalo de linearidade (padrão)	2	500	Limite de linearidade:
Intervalo de linearidade (diminuído)	---	---	Redução de substrato:
Intervalo de linearidade (aumentado)	---	---	Abs de branco misturado:
Abs de branco R1:	---	---	Tempo para destapar
Resposta de branco:	---	---	Limite de alarme do reagente:
Química dupla:			<input type="checkbox"/> Extensão linear da enzima
<input type="checkbox"/> Verificação prozona	<input type="checkbox"/> Verificação de taxa	<input type="checkbox"/> Adição de antígeno	
Q1:	Q2:	Q3:	Q4:
PC:	ABS:		

Conjunto de Reagentes de Ferro Total Pointe

PARÂMETROS DE CALIBRAÇÃO

Definição do calibrador

Calibrador: * N.º do lote: *
Data de validade: *

Carrossel Pos

Carrossel de amostras 1 *
Carrossel de amostras 2
Carrossel de amostras 3

Reagente/Calibração

Calibrador	Pos	N.º do lote	Data de validade	Quím	Conc	Unidade
Água	A	*	*	FE	0	µg/dL
Calibrador de Química	*	*	*	FE	*	µg/dL

Configuração da calibração

Quím: FE

Definições da calibração

Modelo matemático: Linear de dois pontos

Fator: Réplicas: 2

Limites de aceitação

Tempo cal: 334 Hora
Dif declive: --- DP: ---
Sensibilidade: --- Repetibilidade: ---
Deter coef: ---

Calib. auto.

Frasco trocado Lote trocado Tempo cal

Recomenda-se que dois níveis de material de controlo sejam submetidos a ensaio diariamente.

* Indica parâmetros definidos pelo utilizador.

REF 14-HI904-350



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



IVD

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



Legenda dos símbolos

Utilizar até (AAAA-MM-DD) **LOT** Lote e código **REF** Número de catálogo

Fabricante Limite de temperatura Consulte as instruções de utilização

IVD Dispositivo médico de diagnóstico *in vitro*

Rx Only: Utilização apenas mediante receita médica