

INSTRUÇÕES DE USO (Versão Dez/24)

FERRO

Método Colorimétrico

FINALIDADE

O conjunto é um sistema que se destina à determinação do ferro no soro humano. Exclusivo para uso em diagnóstico *"in vitro"*.

PRINCÍPIO DE AÇÃO

O ferro do soro em presença de detergente não iônico é deslocado da transferrina, dissociando-se sob a forma férrica, a qual, sob a ação da hidroxilamina é reduzida à forma ferrosa. Os íons ferrosos formam um complexo magenta com o cromógeno Ferrozine cuja absorbância em 546 nm é proporcional à concentração de ferro na amostra.

SIGNIFICADO CLÍNICO

O ferro ingerido é, na maior parte, absorvido sob a forma de Fe²⁺ no duodeno e no jejuno superior. A forma trivalente e o componente férrico heme Fe²⁺-fixado existente nos alimentos, sofre redução pela vitamina C. É assimilado diariamente cerca de 1 mg de ferro. Depois de alcançarem as células das mucosas, os íons de Fe²⁺ fixam-se às substâncias de transporte. Antes de passarem para o plasma, os íons são oxidados pela ceruloplasmina para Fe³⁺ e fixados à transferrina sob esta forma. O transporte dos íons de Fe no plasma sanguíneo ocorre através dos complexos transferrina-ferro. É possível o transporte de um máximo de 2 íons de Fe³⁺ por cada molécula da proteína. O ferro sérico fixa-se quase na sua totalidade à transferrina, e é armazenado nos tecidos ligados a outra proteína chamada ferritina.

As determinações de ferro (não heme) são utilizadas no diagnóstico e tratamento de doenças tais como anemia por deficiência de ferro, hemocromatose (uma doença associada à acumulação dispersa nos tecidos de 2 pigmentos de ferro, hemossiderina e hemofuscina é caracterizada pela pigmentação da pele), e doenças crônicas renais. As determinações de ferro são levadas a cabo para o diagnóstico e monitorização da anemia microcítica (p.ex. causada por perturbações do metabolismo do ferro e hemoglobinopatia), anemia macrocítica (p.ex. causada por deficiência de vitamina B12, deficiência de ácido fólico e perturbações metabólicas de origem desconhecida induzida por medicamentos) e das anemias normocíticas como a anemia renal (deficiência de eritropoetina), anemia hemolítica, hemoglobinopatia, doenças da medula óssea e lesão tóxica da medula óssea.

REAGENTES

Apresentação com 80 mL:

- Tampão:** 01 frasco com 80 mL de Tampão pH 4,0, Triton X-100 2%, ácido toglucólico 1% (v/v) e hidroxilamina 300 mmol/L. Conservar entre 15 - 25°C.
- Ferozine:** 01 frasco com 9 mL, contendo solução aquosa de Ferrozine 25 mmol/L e hidroxilamina 600 mmol/L. Conservar entre 15 - 25°C.
- Padrão:** 01 frasco com 5 mL de solução aquosa de íons ferro 500 µg/dL. Conservar entre 15 - 25°C.

MATERIAIS NECESSÁRIOS NÃO FORNECIDOS

Espectrofotômetro
Centrífuga
Banho-maria
Cronômetro
Vidraria
Pipetas manuais ou automáticas
Água destilada ou deionizada

CUIDADOS NO ARMAZENAMENTO E TRANSPORTE DOS REAGENTES

As datas de fabricação e validade aparecem no rótulo da embalagem. Não usar reagentes cuja data de validade tenha expirado. Todos os reagentes devem ser armazenados ou transportados em temperatura ambiente, na faixa de 15 - 25°C. Após a manipulação, sugere-se armazenar o frasco de **Padrão** entre 2 - 8°C para evitar evaporação.

PRECAUÇÕES E CUIDADOS ESPECIAIS

- Somente para uso diagnóstico *"in vitro"*.
- Evitar contaminação com íons metálicos ou agentes oxidantes.
- O espectrofotômetro ou mesmo equipamentos automatizados devem ficar livres de contaminação microbiana, serem calibrados corretamente e receberem manutenção de acordo com as instruções do fabricante.
- Não misturar ou trocar diferentes lotes de reagentes.
- Evitar contaminação microbiana dos reagentes e não utilizar reagentes que tenham sinais de contaminação ou precipitação.
- Usar pipetas de vidro e ponteiros descartáveis separadas para cada amostra, controle (se utilizado) e reagente e não trocar as tampas dos frascos dos reagentes, a fim de evitar contaminação cruzada, o que poderia causar resultados errôneos.
- O **Padrão (3)** é fornecido em concentração usual fixa. O desempenho do ensaio pode ser afetado se este reagente for modificado ou não for armazenado nas condições recomendadas.
- Ver cuidados no armazenamento e transporte dos reagentes.
- Usar luvas descartáveis quando manusear reagentes.
- Não comer, beber, fumar, armazenar ou preparar alimentos, ou aplicar cosméticos dentro da área de trabalho onde reagentes e amostras estiverem sendo manuseados.
- Lavar sempre as mãos após trabalhar com material potencialmente infeccioso.
- As amostras devem ser descartadas, após o uso, em recipientes específicos. Não dispensar em coletores de lixo comuns ou nas redes de água e esgotos.
- Todo o material biológico deve ser processado como sendo potencialmente contaminante.

AMOSTRA

Soro: Sob refrigeração (2 - 8°C), o ferro no soro é estável por 6 dias.

PROCEDIMENTO

Os reagentes estão prontos para uso.

Nota: Devido à alta probabilidade de contaminação, recomenda-se a utilização preferencial de tubos de ensaio descartáveis ou, na impossibilidade, utilizar material tratado com ácido clorídrico 50% (v/v). Enxaguar bem com água destilada ou deionizada isenta de ferro.

1. Calibração

	Branco	Padrão
Tampão (nº1)	1,0 mL	1,0 mL
Padrão (nº3)	-	0,250 mL
Água Deionizada	0,250 mL	-
Ferozine (nº2)	1 gota	1 gota

Homogeneizar bem e incubar em **banho-maria a 37°C durante 10 minutos**. Determinar a absorbância do **Padrão** em 560 nm (540 a 580nm) acertando o zero com o Branco.

2. Dosagem (Soro)

	Teste
Tampão (nº1)	1,0 mL
Soro	0,250 mL

Homogeneizar bem e determinar a absorbância do **Teste** em 560 nm (540 a 580nm).

Obtêm-se a absorbância A1 do Teste.

Ferozine (nº2)	01 gota
----------------	---------

Homogeneizar bem e incubar em **banho-maria a 37°C durante 10 minutos**. Determinar as absorbâncias do **Teste** em 560 nm (540 a 580nm).

Obtêm-se a absorbância A2 do Teste.

Nota: O procedimento acima é adequado para equipamentos com capacidade mínima de leitura igual a 1,25 mL. Os volumes podem ser aumentados proporcionalmente sem prejuízo da qualidade do teste. Os cálculos se manterão inalterados.

CÁLCULOS

Ferro (µg/dL) = [(A2 - A1) ÷ Absorbância do Padrão] x 500

Fator de calibração = 500 ÷ Absorbância do Padrão

Ferro (µg/dL) = (A2 - A1) x Fator

Ferro (µmol/L) = µg/dL x 0,179

Exemplo:

A1= 0,115; A2 = 0,200; A2 - A1 = 0,085; Absorbância do Padrão = 0,450.

Ferro (µg/dL) = [(0,200 - 0,115) ÷ 0,450] x 500 = 94

Fator de calibração = 500 ÷ 0,450 = 1111

Ferro (µg/dL) = 1111 x 0,085 = 94

Ferro (µmol/L) = 94 x 0,179 = 16,8

VALORES DE REFERÊNCIA

Soro: 50 a 150 µg/dL

LINEARIDADE

A reação é linear entre 10 e 800 µg/dL. Para valores acima de 800 µg/dL diluir a amostra com água destilada ou deionizada e multiplicar o resultado obtido pelo fator de diluição.

DADOS ESTATÍSTICOS DE DESEMPENHO DO TESTE

Sensibilidade: 99%

Exatidão: A comparação com método similar validado (que também utiliza a metodologia de complexação com a Ferrozine) demonstrou um coeficiente de correlação, r, igual a 0,986 a partir da análise de amostras aleatórias oriundas de pacientes de ambulatório. A equação de regressão obtida foi: $y = 0,9715x + 2,9001$, que demonstra uma exatidão de 98%.

Precisão:

Repetibilidade: A realização de 20 determinações de uma mesma amostra com valor dentro da faixa de referência, obtendo-se os seguintes resultados:

Repetibilidade	Amostra
Média	306
Desvio Padrão	5,4
Coefficiente de Variação (%)	1,8

Reprodutibilidade: A realização de 20 determinações de uma mesma amostra, realizada por um operador diferente, utilizando o mesmo equipamento de medição, com valores dentro da faixa de referência, obtendo-se os seguintes resultados:

Reprodutibilidade	Amostra
Média	310
Desvio Padrão	6,2
Coefficiente de Variação (%)	2,0

Sensibilidade analítica: O método apresenta uma variação de absorvância em 560 nm igual a 0,001, correspondendo a um limite de detecção = 1,1 µg/dL.

AUTOMAÇÃO

Aplicações para analisadores automáticos estão disponíveis, se solicitadas.

CONTROLE DA QUALIDADE

O laboratório deve ter como prática de rotina o uso de soros controle comerciais. Preferivelmente deve participar de programas de controle externo de qualidade, a exemplo daqueles oferecidos pela SBAC e SBPC.

INTERFERENTES

Resultados falsamente aumentados: hemólise, mesmo que discreta, Bilirrubina acima de 15 mg/dL, lipemias correspondendo a valores de Triglicérides acima de 900 mg/dL.

REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS

1. Goodwin, J et al Clin. Chem. 12: 47,1966.
2. Brivio, G. et al La Ricerca Clin. Lab. 16:523, 1986
3. Morin, L.G. Am. J. Clin. Pathol. 61: 114,1974
4. Katal: Dados de arquivo

APRESENTAÇÃO

80 mL	Volume
1. Tampão	1 x 80 mL
2. Ferrozine	1 x 9 mL
3. Padrão	1 x 5 mL

CONDIÇÕES DE GARANTIA DA QUALIDADE DO PRODUTO

O desempenho deste sistema diagnóstico, medido pelas propriedades descritas nesta Instrução de Uso, está garantido até a sua data de vencimento, desde que obedecidas as seguintes condições:

1. A adesão estrita, pelo usuário, ao quadro de procedimento técnico.
2. As condições de armazenamento estarem de acordo com o recomendado nesta Instrução de Uso.
3. Os materiais necessários e não fornecidos com o produto, estarem em boas condições de uso.

ASSESSORIA CIENTÍFICA

Para esclarecimentos de dúvidas e Assessoria Científica ligue:

(31) 3157-3688 ou (11) 99217-8407

e-mail: sac@katal.com.br



Katal Biocientífica Ind. Com. Ltda.

Rua: Leiria, 1.160 - CEP 31255-100.

Belo Horizonte - MG - Brasil - CNPJ: 71.437.917/0001-04

Responsável Técnica: Raquel Miranda Gonzaga - CRBio 076936/04-D

ANVISA: 10377390213

Data da última revisão: 16/12/2024

SÍMBOLOS UTILIZADOS PARA PRODUTOS DIAGNÓSTICOS IN VITRO	
	Conteúdo suficiente para <n> testes
	Data limite de utilização do produto (mm/aaaa)
	Material Calibrador
	Limite de temperatura (conservar a)
	Consultar instruções de uso
	Código do Produto
	Produto para Diagnóstico In Vitro
	Liofilizado
	Corrosivo
	Risco Biológico
	Tóxico
	Reagente
	Fabricado por
	Número de Lote