

Ferro • Cromazurol B

Kit para determinação do ferro sérico em amostra de soro.

Somente para uso diagnóstico *in vitro*

Significado Clínico

O ferro é o elemento responsável pela capacidade do eritrócito de carregar o oxigênio. Os depósitos de ferro (como ferritina e hemossiderina) são encontrados no fígado, baço e medula óssea. Os níveis variam com idade, o sexo e a hora do dia. No sangue, o ferro é transportado por uma proteína sérica, a transferrina, sendo que sua medida pode ser útil. A determinação da ferritina completa o estudo da anemia hipocrômica microcítica, sendo índice sensível de depleção ou sobrecarga do ferro ¹.

Princípio do teste

O ferro presente na amostra forma um complexo corado com o cromazurol B e o brometo de hexadeciltrimetilamonio, formando um complexo colorido quantificado espectrofotometricamente em 625 nm.

Composição dos reagentes

[R1] Reagente de Cor: Cromazurol B 0,2 mmol/L, brometo de hexadeciltrimetilamonio 2 mmol/L, tampão acetato 0,1 mol/L, pH 4,8; **[R2] Padrão:** Solução aquosa de ferro. A concentração do padrão se encontra no rótulo do frasco. Concentração rastreável MRC937 – National Institute of Standard and Technology, USA.

Apresentações

Código	R1	R2	Testes
0040	1x50 mL	1x 5 mL	50

O número de testes em equipamentos automatizados dependerá do protocolo de automação utilizado.

Materiais necessários não fornecidos

- Água destilada ou deionizada;
- Cronômetro;
- Espectrofotômetro;
- Pipetas manuais ou automáticas;
- Ponteiras descartáveis;
- Vidraria.

Armazenamento, transporte e validade

Armazenar os reagentes entre 2-8 °C em sua embalagem original.

Os produtos poderão ser transportados, por até 48 horas, entre 2-30 °C. A data de validade se encontra no rótulo do produto.

Precauções e cuidados especiais

- Não misturar ou trocar lotes de reagentes diferentes;
- Evitar contaminação microbiana dos reagentes e não utilizar reagentes que tenham sinais de contaminação ou precipitação;
- Caso haja contato com quaisquer reagentes, lavar a área afetada com água em profusão. Em caso de ingestão de reagentes, procurar auxílio médico imediato munidos desta instrução de uso;
- Utilizar equipamentos de proteção individual segundo normas de biossegurança;
- A água (destilada ou deionizada) utilizada na limpeza do material ou nos procedimentos deve ser recente e isenta de agentes contaminantes;
- Certificar-se das condições adequadas de funcionamento dos equipamentos de análise;
- O descarte do material utilizado deve ser feito segundo os critérios de biossegurança;
- Lavar as mãos após trabalhar com material potencialmente infeccioso.

Amostra biológica**Soro**

O analito é estável por 7 dias entre 2 a 8 °C.

Nota

Todo o material biológico deve ser processado como sendo potencialmente contaminante. Usar luvas descartáveis durante a manipulação do material biológico. As amostras devem ser descartadas, após o uso, em recipientes específicos para este fim. Não dispensar em coletores de lixo comuns ou nas redes de esgoto.

Interferentes pré-analíticos⁶

Não deve utilizar soros hemolisados a lipemia afeta os resultados.

Outras substâncias podem interferir.

Procedimento

Permitir que reagentes e amostras atinjam a temperatura ambiente.

Passo 1 Pipetar, em diferentes tubos de ensaio, como a seguir:

	Branco	Amostra	Padrão
Água Destilada	50 µL	-	-
Amostra	-	50 µL	
Padrão			50 µL
Reagente de Cor de Uso	1,0 mL	1,0 mL	1,0 mL

Passo 2 Homogeneizar bem e incubar durante 10 minutos à temperatura ambiente;

Passo 3 Determinar as absorbâncias do padrão e da amostra em 625 nm, acertando o zero com o branco. A cor formada é estável por 30 minutos.

Cálculos

$$\text{Fator de Calibração (FC)} = \frac{200}{\text{Absorbância do Padrão}}$$

$$\text{Ferro } (\mu\text{g/dL}) = \text{Abs. da amostra} \times \text{FC}$$

Exemplo:

Concentração do padrão: 200 µg/dL

Absorbância do padrão: 0,120 D.O

Absorbância da amostra: 0,10 D.O

$$\text{Fator de Calibração (FC)} = \frac{200}{0,120}$$

$$\text{Ferro } (\mu\text{g/dL}) = 0,10 \times 166,6 = 16,6 \mu\text{g/dL}$$

Valores de referência**Soro - µg/dL**

Homens	65 - 175
Mulheres	50 - 170

Nota

Estes valores são apenas a título orientativo. É recomendável que cada laboratório estabeleça sua própria faixa de valores de referência

Controle de qualidade

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

Características de desempenho do produto

Sensibilidade analítica: A sensibilidade do método é de 10 µg/dL (1,8 µmol/L).

Limite de Linearidade: Os resultados são lineares até 500 µg/dL (89,5 µmol/L). Para valores maiores que 500 µg/dL, diluir a amostra 1:2 com água destilada e repetir o ensaio. Multiplicar o resultado encontrado pelo fator de diluição dois (2).

Estudos comparativos: Este produto não apresentou variação sistêmica significativa quando comparado com produtos de mesma metodologia.

Repetitividade e Reprodutibilidade:

Repetitividade	Concentração média	n	CV%
	111 µg/dL	20	1,3
	300 µg/dL	20	0,8
Reprodutibilidade	Concentração média	n	CV%
	111 µg/dL	25	3,0
	300 µg/dL	25	1,8

Termo de garantia

A MBiolog Diagnósticos Ltda garante o desempenho deste produto até a data de expiração indicada no rótulo, desde que os cuidados de utilização e armazenamento indicados nos rótulos e nestas instruções de uso forem seguidas corretamente.

Meio ambiente

As caixas e bulas podem ser encaminhados para coleta seletiva e reciclados, desde que não contenha contaminações químicas e/ou biológicas. Preserve o meio ambiente.

Referências

1. Fossati P, Prencipe L, Berti G. Use of 3,5-dichloro-2-hydroxybenzenesulfonicacid/4-aminophenazone chromogenic system in direct enzymic assay of uric acid in serum and urine. Clin Chem 1980; 26:227-231.
2. Tietz NW. Clinical guide to laboratory tests, 2nd ed. Saunders Co, 1991.
3. Young DS. Effects of drugs on clinical laboratory tests, 4th ed. AACCC Press, 1995.
4. Lima A et al., 1992. Métodos de Laboratório aplicado a clínica. 7ª Ed. Editora Guanabara.
5. Miller, O e Gonçalves, R., 1995. Laboratório para o Clínico. 8ª Ed. Editora ATHENEU
6. MBiolog: Arquivos 2010

SAC – SERVIÇO DE ATENDIMENTO AO CLIENTE

(31) 3507 0707

sac@mbiolog.com.br

REV.: 02 – 26/10/2010

Fabricado por: MBiolog Diagnósticos Ltda

Rua Gama, 337 – Vila Paris – Contagem – MG
CEP: 32.372-120 - CNPJ: 03.590.360/0001 – 89
Resp. Técnico: Fabrício G de Brito CRF-MG 9587
Empresa Certificada: BPFC - ISO 9001
A.F ANVISA: 8004758