

IRON FERENE – Liquid

Metodo colorimetrico con Ferene

2 x 100 ml + 2x 25 ml

CL30-250S

USO PREVISTO

Kit per la determinazione quantitativa del ferro nel siero.

SIGNIFICATO CLINICO

La maggior parte del ferro che transita nel plasma proviene dalla distruzione dei globuli rossi, mentre il rimanente deriva dal ferro di riserva e, solo in piccola parte, dal ferro della dieta.

Il dosaggio sierico del ferro totale è la determinazione solo della quantità di ferro plasmatico di trasporto cioè legata alla transferrina.

Il deficit di ferro è causa di anemia microcitica: il riscontro di valori bassi di emoglobina e di volume medio corpuscolare dei globuli rossi va sempre associato ad indagini sul ricambio del ferro.

Al contrario, aumentati livelli di ferro totale si hanno in seguito a trasfusioni massive di sangue, emocromatosi, anemia aplastica ed emolitica, talassemia, avvelenamento da piombo, deficit di vit B6, eccessiva terapia marziale.

PRINCIPIO

Il ferro in presenza di un sistema tampone a pH 2.0, viene prima liberato dalla transferrina, sua proteina vettore, e poi ridotto a ferro bivalente. Il ferro bivalente così ottenuto forma con il complessante Ferene®, un composto colorato, stabile, la cui intensità di colore è direttamente proporzionale alla quantità di ferro presente nel campione.

CAMPIONE

Siero fresco non emolizzato.

Non usare campioni emolizzati.

STABILITÀ: 4 giorni a temperatura ambiente (15-25°C) 7 giorni a 2-8°C.

Separare il siero dal coagulo nel più breve tempo possibile.

Agitare e portare i campioni a temperatura ambiente prima dell'uso.

REAGENTI

Solo per uso diagnostico in vitro.

Reagenti liquidi pronti all'uso.

Contenuto della confezione:	CL30-250S
REAGENT 1 (Liquido) Acido Citrico 180 mmol/L, acido ascorbico 100 mmol/L, mascherante specifico per rame 100 mmol/L, tensioattivi.	2 x100 ml
REAGENT 2 (Liquido) Acido citrico 180 mmol/L, ferene 6 mmol/L, tensioattivi e conservanti.	2 x 25 ml
STANDARD (Liquido) Ferro 100 µg/dL (17.9 µmol/L)	1 x 4 ml

STABILITÀ: i reagenti, se conservati a 2-8°C e al riparo dalla luce, sono stabili fino alla data di scadenza riportata in etichetta.

MATERIALI NECESSARI NON FORNITI

Normale strumentazione di laboratorio. Spettrofotometro UV/VIS munito di termostatazione. Micropipette automatiche. Cuvette in vetro ottico o monouso in polistirolo ottico. Soluzione fisiologica

PREPARAZIONE DEL REATTIVO DI LAVORO

Portare i reagenti a temperatura ambiente prima dell'uso.

Il Reagent 1 è limpido e incolore o giallino (l'ingiallimento della soluzione non pregiudica il funzionamento del reagente).

Il Reagent 2 è limpido, di colore che può variare da giallo-verde a marrone.

PROCEDIMENTO MANUALE

Lunghezza d'onda:	593 nm (578-600)
Cammino ottico:	1 cm
Lettura:	contro bianco reagente
Temperatura:	37°C
Reazione:	endpoint in incremento
Ratio Campione/Reagente:	1/40

Portare il reagente necessario per l'esecuzione del test alla temperatura prescelta per l'analisi.

Pipettare in cuvette contrassegnate:

	Bianco	Campione	Standard
Reagent 1	1000 µL	1000 µL	1000 µL
Acqua distillata	200 µL		
Campione		200 µL	
Standard			200 µL

Agitare e incubare a 37°C per 5 minuti e leggere l'estinzione del bianco campione contro bianco reattivo.

Reagent 2	250 µL	250 µL	250 µL
-----------	--------	--------	--------

Agitare, incubare per 5 minuti a 37°C, leggere l'estinzione del campione e dello standard contro bianco.

La colorazione è stabile almeno 15 minuti a temperatura ambiente.

I volumi di reazione possono essere variati proporzionalmente.

La calibrazione con standard acquosi può causare un errore sistematico nell'utilizzo con alcuni strumenti automatici; si consiglia l'uso del calibratore proteico umano

CALCOLO

Abs Campione - Abs Bianco Campione

x 100 = Ferro µg/dL

Abs Standard - Abs Bianco Standard

INTERVALLO DI RIFERIMENTO

Uomo: 60 - 150 µg/dL 10.8 - 28.6 µmol/L

Donna: 40 - 145 µg/dL 7.1 - 26.0 µmol/L

Questi valori sono indicativi, ogni laboratorio dovrebbe stabilire dei propri valori di riferimento.

CONTROLLO DI QUALITÀ - CALIBRAZIONE

Si raccomanda un programma di Controllo Qualità a tutti i laboratori di Chimica Clinica. Allo scopo sono disponibili a richiesta sieri di controllo a base umana:

PRE-NORM sieri con valori nell'ambito della normalità

PRE-PATH sieri con valori patologici.

Se il metodo lo richiede è disponibile un calibratore multiparametrico a base umana.

PRESTAZIONI DEL METODO

Intervallo di misura/Linearità: 4.2 - 800 µg/dL

Limite misurabile: 4.2 µg/dL

Sensibilità: 1 µg/dL a 593 nm

Limiti del metodo: per concentrazioni superiori a 800 µg/dL, ripetere

l'analisi su campione diluito 1:2 e moltiplicare il risultato per 2.

Precisione:

nella serie (n=30)	Media (µg/dL)	SD	CV (%)
	54.5		2.1
	122.3		1.4
	285.3		1.1

tra le serie (n=30)	Media (µg/dL)	SD	CV (%)
	55.7		1.5
	124.4		1.8
	284.3		1.8

Intervallo analizzato: 14.4 - 280.4 µg/dL

Correlazione: r = 0.9975

Regressione Lineare: y = 0.95 x + 1.02

Interferenze:

La bilirubina (20 mg/dl) non interferisce.

I trigliceridi (1000 mg/dl) non interferiscono.

Lo zinco (400 µg/dl) non interferisce.

Il rame (400 µg/dl) non interferisce.

Il cobalto (400 µg/dl) non interferisce.

SMALTIMENTO

Il prodotto deve essere utilizzato all'interno di analisi professionali.

Il prodotto va smaltito in conformità alla regolamentazione nazionale e o internazionale.

PRECAUZIONI

Il preparato, secondo la normativa vigente, non è classificato come pericoloso.

La concentrazione totale dei componenti non attivi (conservanti, detergenti, stabilizzanti) è inferiore ai limiti richiesti per la citazione.

Maneggiare tuttavia il prodotto con cautela, secondo le norme di buona pratica di laboratorio, evitando l'ingestione, il contatto con la pelle, gli occhi e le mucose.

I campioni devono essere trattati come materiale potenzialmente infetto da HIV o epatite.

BIBLIOGRAFIA

1. Hinggens, T., et al. Clin. Chem., 27, 1619, (1981)

2. Vassault, A. et al. Ann. Biol. Clin., 44, 686, (1986)

3. Young D.S., et. al., Clin. Chem. 21 :1D (1975).

PRODUTTORE

FAR

Via Fermi, 12 - 37026 Pescantina - VERONA - ITALY

tel +39 045 6700870

sito web <http://www.farddiag.com>

e-mail: order@farddiag.com e-mail: farddiag@farddiag.com

LEGENDA SIMBOLI

	dispositivo medico diagnostico in vitro
	numero di lotto
	numero di catalogo
	limite di temperatura
	usare entro la data
	attenzione
	consultare le istruzioni d'uso