

# FERRO F

## Metodo colorimetrico con Ferene®

Kit per la determinazione quantitativa del ferro nel siero.



**IVD** Per uso diagnostico in vitro

**REF** 0089 – 4X 50mL  
0086 – 8X 50mL

### PRINCIPIO:

Il ferro in presenza di un sistema tampone a pH 4,8, viene prima liberato dalla Transferrina, sua proteina vetrica e poi ridotto a ferro bivalente. Il ferro bivalente così ottenuto forma con il complessante 5,5'-(3-(2-Pyridyl)-1,2,4-Triazine-5,6-Diyl)-bis-2-furan sulfonic acid (FERENE)®, un composto colorato, stabile, la cui intensità è direttamente proporzionale alla quantità di ferro presente nel campione.

### CAMPIONE:

Siero fresco non emolizzato.

Non utilizzare campioni emolizzati.

Il ferro nel siero o plasma è stabile per 4 giorni a T.A.(+15/25°C.) e almeno 7 giorni in frigo (+2/8°C).

Separare il siero dal coagulo nel più breve tempo possibile.

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

### REATTIVI:

<b>Reattivo (A) Fe F</b> Liquido-Vol.=45ml	Tampone Complessante Guanidina idroclorica	100 mmol/L < 0.1% < 10%
<b>Reattivo (B) Fe F</b> Polvere	Riducente	10 mmol/L
<b>Reattivo (C) Fe F</b> Liquido-20/40mL	Tampone Ferene	50 mmol/L 19 mmol/L
<b>Standard (D) Fe</b> Liquido-10mL	Ferro	100 µg/dL 17.9 µmol/L

**Opzionale:** Reattivo per bianco Ref. 0087 – 4x100 mL

### CONFEZIONE: Conservazione e stabilità

Conservare in frigo a +2/8°C.

Stabile fino alla data di scadenza riportata sulla confezione.

Dopo l'apertura e il prelievo del reattivo, si consiglia di richiudere immediatamente il flacone, al fine di evitare contaminazione batterica luce diretta ed evaporazione.

### PRECAUZIONI/AVVERTENZE/SIMBOLI DI PERICOLOSITA'

Evitare di pipettare con la bocca.

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

La concentrazione totale dei componenti non attivi (conservanti, detergenti, complessanti) 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.

Tutti i campioni devono essere trattati come materiale potenzialmente infetto da HIV o Epatite.

La scheda dati di sicurezza è disponibile su richiesta.

### PREPARAZIONE E STABILITA' DEL REATTIVO DI LAVORO:

Reattivi liquidi pronti all'uso, da portare a T.A.(+15/25°C.) prima del loro utilizzo.

Il reattivo(A) si presenta limpido e incolore.

Il reattivo(C) si presenta limpido e di colore giallo.

Aggiungere il contenuto di un flaconcino di Reattivo (B) nel flacone di Reattivo (A). Agitare fino a completa solubilizzazione.

Stabilità del Reattivo (A+B) 5 giorni a T.A. e 4 settimane in frigo.

Reattivo(C) e (D) pronti all'uso.

Portare i reattivi a T.A.(+15/25°C.) prima del loro utilizzo.

### MATERIALI NECESSARI NON FORNITI:

Strumentazione e attrezzatura generale da laboratorio.

### PROCEDIMENTO:

Lunghezza d'onda: 593nm (578-600)  
Cammino ottico: 1 cm  
Temperatura: +37°C  
Lettura: Contro bianco  
Reazione: End Point

### Pipettare direttamente nelle cuvette:

	BIANCO	CAMPIONE	STANDARD	
Reattivo(A+B)	900	900	900	µL
Acqua distillata	200			µL
Campione		200		µL
Standard			200	µL

Agitare e leggere l'estinzione del bianco campione contro bianco reattivo.

Aggiungere nelle stesse cuvette 100µL di Reattivo (C):

Reattivo(C)	100	100	100	µL
-------------	-----	-----	-----	----

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

La colorazione è stabile per almeno 15' a temperatura ambiente.

I volumi possono essere variati proporzionalmente

La presente metodica descrive l'utilizzo del kit in manuale.

Per l'utilizzo con analizzatori, consultare le applicazioni specifiche.

La calibrazione con standard acquosi può causare un errore sistematico nell'utilizzo con alcuni strumenti automatici.

Si consiglia l'utilizzo del calibratore proteico umano REF.6002.

**NOTA:** Nella procedura manuale allestire una serie di provette, per la lettura dei bianchi, utilizzando il Reattivo Ref. 0087.

### CALCOLO:

$$\text{Ferro } \mu\text{g/dL} = \frac{(\text{E}) \text{ Campione} - (\text{E}) \text{ Bianco Campione}}{(\text{E}) \text{ Calibratore} - (\text{E}) \text{ Bianco Calibratore}} \times 100$$

Valore Standard 100µg/dL = 17.9 µmol/L.

### VALORI DI RIFERIMENTO:

Uomini	60-150µg/dL	10.8-28.6µmol/L
Donne	40-145µg/dL	7.1-26.0µmol/L

I valori sopra riportati devono essere considerati indicativi, in quanto si consiglia ad ogni laboratorio di stabilire l'intervallo di riferimento in relazione alla propria area geografica, secondo il protocollo IFCC.

### SMALTIMENTO RIFIUTI:

Il prodotto dev'essere smaltito secondo le locali normative in materia di gestione dei rifiuti.

### CONTROLLO DI QUALITA':

E' necessario eseguire i controlli ad ogni utilizzo del Kit e verificare che i valori ottenuti siano inclusi nell'intervallo di riferimento riportato nelle istruzioni d'uso. A tale scopo si consiglia l'utilizzo dei sieri di controllo REF.6000 (Normale) e REF.6001 (Patologico).

### PRESTAZIONI DEL METODO:

In manuale e con Cobas Mira S

INTERVALLO DI MISURA/LINEARITA':	3.85 -1000µg/dL
LIMITE MIN.MISURABILE(2DS):	3.85µg/dL a 600nm
SENSIBILITA':	1µg/dL = 0.00104A a 578nm

### PRECISIONE NELLA SERIE(2DS): n=20

LIVELLO BASSO	M=50.53 µg/dL	C.V.=1.80%
LIVELLO MEDIO	M=168.31 µg/dL	C.V.=1.13%
LIVELLO ALTO	M=397.32 µg/dL	C.V.=0.70%

### PRECISIONE TRA LE SERIE(2DS): n=20

LIVELLO BASSO	M=51.78 µg/dL	C.V.=2.44%
LIVELLO MEDIO	M=166.37 µg/dL	C.V.=1.15%
LIVELLO ALTO	M=400.36 µg/dL	C.V.=0.76%

CORRELAZIONE	r = 0.99775	n=74
INTER. ANALIZZATO	14.4 - 280.4µg/dL	
REGRESSIONE LIN.	y = 1.00679x + 1.977	n=74

### INTERFERENZE: (IN ACCORDO RACCOMANDAZIONI SFBC)

Le interferenze sono trascurabili fino a:

Bilirubina	20 mg/dL	Zinco	400 µg/dL
Trigliceridi	1000 mg/dL	Cobalto	400 µg/dL
Rame	400 µg/dL		

### LIMITI DEL METODO

Per concentrazioni superiori a 1000 µg/dL, ripetere l'analisi su campione diluito 1:2 e moltiplicare il risultato per 2.

Per una completa valutazione delle sostanze interferenti vedi il lavoro di: Young, D.S., et al., Clin.Chem. 21:1D (1975).

### BIBLIOGRAFIA:

Higgins, T., et al.Clin.Chem.,27,1619,(1981).  
Vassault,A. et al. Ann.Biol.Clin.,44,686,(1986).



Giesse Diagnostics snc

Via Cervinara,45 - Colle Prenestino - Rome - Italy

Tel.: +39 06 22429353 / +39 06 22429097 - Fax: +39 06 22429098

E-Mail:info@giessediagnostics.com

Web Site:www.giessediagnostics.com



Prodotto conforme alla direttiva98/79CE

Edizione Marzo 2005-Rev.5