

FERRO CAB

Metodo colorimetrico con Cromazuolo

Kit per la determinazione quantitativa del ferro nel siero.



IVD Per uso diagnostico in vitro

REF
4075-2x100mL
4065-4x100mL
4085-4x250mL

PRINCIPIO:

Il ferro nel siero a pH acido, viene liberato dalla transferrina. Il ferro trivalente e bivalente, reagiscono con il cromazuolo B (2,6-Dichloro-4-hydroxy-3,3-dimethylfuchstone-5,5-dicarboxylic acid) e il cetiltrimetilammonio bromuro (CTMA), formando un complesso ternario colorato in blu.

L'intensità di colore risulta direttamente proporzionale alla quantità di ferro presente nel campione.

CAMPIONE:

Siero fresco non emolizzato, plasma con eparina.

Note:

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.

REATTIVO LIQUIDO PRONTO ALL'USO:

Reattivo(A) Fe CAB Liquido Vol. = 100/250mL	Tampone pH 4.8 CTMA Complessati Cromazuolo B	50mmol/L 1.5mmol/L <0.1% 1mmol/L
Standard (B) Fe CAB Liquido-Vol.=10mL	Ferro	100µg/dL (17.9µmol/L)

CONFEZIONE: Conservazione e stabilità

Conservare a temperatura ambiente (+15/25°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 / SIMBOLI DI PERICOLOSITA':

Non pipettare con la bocca.

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.

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

PREPARAZIONE E STABILITA' DEL REATTIVO DI LAVORO:

Reattivo liquido pronti all'uso.

Il reattivo si presenta di colore rosso.

Il colore blu del reattivo indica inquinamento dello stesso.

Stabilità dei preparati indicata in etichetta.

PROCEDIMENTO:

Lunghezza d'onda: 623nm (620-640)

Cammino ottico: 1 cm

Temperatura: +25/30/37°C.

Lettura: Contro bianco reattivo

Reazione: End Point

Campione/Reattivo: 1/20

Pipettare nelle provette:

	BIANCO	CAMPIONE	STANDARD	
Reattivo(A)	1000	1000	1000	µL
Acqua distillata	50			µL
Campione		50		µL
Standard			50	µL

Agitare, incubare per 4' a +37°C. o 8' a T.A. (+20/25°C.) e leggere l'estinzione del campione e dello standard.

La colorazione è stabile almeno 15' a temperatura ambiente.

I volumi possono essere variati proporzionalmente.

Per il controllo e la calibrazione utilizzare sieri umani.

Per letture effettuate fuori dall'intervallo di lunghezze d'onda previste, utilizzare il calibratore proteico al posto dello standard.

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

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

CALCOLO:

(E) Campione

Ferro µg/dl = $\frac{\text{Campione}}{\text{Standard}} \times 100$ (Valore standard)

(E) Standard

Standard 100µg/dL = 17.9µmol/L.

VALORI DI RIFERIMENTO:

Siero:		
Uomini	60 -150 µg/dl	10.8 - 28.6 µmol/L
Donne	40 -145 µg/dl	7.1 - 26.0 µmol/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.

CONTROLO 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 (Ambito Normale) e REF.6001 (Ambito Patologico).

BIBLIOGRAFIA:

Garcie A. : Clin.Chim :Acta 94 :115,(1979).

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

PRESTAZIONI DEL METODO: (ANALIZZATORE COBAS MIRA)

INTERVALLO DI MISURA/LINEARITA':	3.85 - 650µg/dL
LIMITE MIN.MISURABILE(2DS):	3.85µg/dL (a 600nm)
SENSIBILITA':	1µg/dL = 0.00138 A a 623nm

PRECISIONE NELLA SERIE: n=20

LIVELLO BASSO	M=51.78µg/dL	C.V.=2.31%
LIVELLO MEDIO	M=166.37µg/dL	C.V.=0.56%
LIVELLO ALTO	M=400.36µg/dL	C.V.=0.94%

PRECISIONE TRA LE SERIE: n=20

LIVELLO BASSO	M=50.53µg/dL	C.V.=2.44%
LIVELLO MEDIO	M=168.31µg/dL	C.V.=1.15%
LIVELLO ALTO	M=397.32µg/dL	C.V.=0.76%
INTER.ANALIZZATO	27-229µg/dL	
CORRELAZIONE	r = 0.9879	n= 30
REGRESSIONE LIN.	y = 0.9875x + 0.456	n= 30

INTERFERENZE:(IN ACCORDO RACCOMANDAZIONI SFBC)

Le interferenze sono trascurabili fino a:

Glucosio	500mg/dL	Acido ascorbico	150mg/dL
Trigliceridi	2000mg/dL	Rame	500µg/dL

LIMITI DEL METODO:

Il ferro contenuto nell'emoglobina dei sieri emolizzati, reagisce con questo metodo.

Non utilizzare il reattivo a temperature inferiori a +20°C.

Per concentrazioni superiori a 650 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).



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 direttiva 98/79CE
Edizione Dicembre 2004 - Rev.3