

Kit per la determinazione del ferro nel siero o plasma Metodo colorimetrico senza deproteinizzazione

PRINCIPIO

Il ferro liberato a pH acido dalla transferrina reagisce, dopo essere stato ridotto allo stato ferroso, con Ferene-S formando un complesso stabile che assorbe a 600 nm. L'intensità della colorazione è direttamente proporzionale alla concentrazione del ferro nel campione in esame.

REATTIVI - Concentrazione iniziale

R1 Tampone acetato 1.3 mol/l; tiourea 65.0 mmol/l;
 idrossilamina solfato 60.0 mmol/l; tensioattivi
R2 Ferene S 0.65 mmol/l;
Standard ferro 100 µg/dl (17.9 µmol/l)

CAMPIONI

- Siero o plasma anticoagulato con eparina.

Note

- Non utilizzare campioni emolizzati e lipemici. Utilizzare solo sali di eparina come anticoagulanti.
 - Il ferro è stabile nei campioni fino a 7 giorni a 2-8°C.

VALORI DI RIFERIMENTO

Siero - plasma	Uomini	59 - 158 µg/dl (10.6 - 28.2 µmol/l)
	Donne	37 - 145 µg/dl (6.5 - 26 µmol/l)

I valori di riferimento sono da considerarsi indicativi in quanto ogni laboratorio dovrebbe ricercare quelli della popolazione su cui opera. I risultati del test dovrebbero essere interpretati unitamente alle informazioni derivanti dalle valutazioni cliniche del paziente.

PREPARAZIONE DEI REATTIVI

Sciogliere il contenuto del flacone **R2** con 20 ml del flacone **R1**

CONSERVAZIONE E STABILITÀ

- Conservare il kit a 15-25°C. Non congelare i reattivi.
 - Stabilità del reattivo ricostituito: 30 giorni a 2-8°C.

NOTE

- Il kit con la presente metodica deve essere utilizzato in manuale. Per l'utilizzo in automatico consultare le applicazioni specifiche.
 - Valutare attentamente i risultati se l'estinzione del reattivo R1 è > 0.250 a 620 nm.
 - Evitare di esporre i reattivi alla luce diretta, contaminazione ed evaporazione.
 - I volumi indicati nel procedimento possono essere variati proporzionalmente.
 - Si consiglia di utilizzare vetreria lavata con soluzione di HCl 1N e acqua distillata e provette monouso per eliminare qualsiasi contaminazione di ferro.
 - In caso di reclamo o di richiesta del controllo di qualità del presente kit, indicare il numero di lotto riportato sulla confezione o, in alternativa, il numero di lotto dei singoli componenti.

MATERIALI AUSILIARI

Materiali necessari non contenuti nel kit: soluzioni diluenti, vetreria e monouso, sistemi di dosaggio e misurazione, calibratori per la taratura degli strumenti.

CONTROLLO DI QUALITÀ

È 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.

Sieri consigliati:

REF 20350 Precise Norm REF 20360 Precise Path

PRECAUZIONI ED AVVERTENZE

Il prodotto non è classificato come sostanza pericolosa (DLg. N.285 art.28 Legge n.128 del 1998). La concentrazione totale dei componenti è inferiore ai limiti riportati dalle Direttive 67/548/CEE e 88/379/CEE e successive modifiche alla classificazione, imballaggio ed etichettatura delle sostanze pericolose.
 È consigliabile tuttavia maneggiare il prodotto con cautela secondo le norme di buona pratica di laboratorio.

SMALTIMENTO RIFIUTI

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

PROCEDIMENTO

Lunghezza d'onda λ: 600 nm
 Temperatura di lavoro 37°C
 Cammino ottico 1 cm
 Tipo di reazione "end point" (a punto finale)

	BIANCO	STD	CAMPIONE
REATTIVO R1	1000 µl	1000 µl	1000 µl
ACQUA DEIONIZZATA	200 µl	--	--
CAMPIONE	--	--	200 µl
STANDARD	--	200 µl	--

Mescolare ed incubare 5 min. a 37°C. Leggere l'estinzione del campione (EC) e dello standard (ES) contro il bianco reattivo.

CALCOLO

EC/ES x conc. STD = µg (µmol/l) di ferro /dl (L) di campione

FATTORE DI CONVERSIONE

Ferro [µg/dl] x 0.1791 = Ferro [µmol/l]

PRESTAZIONI DEL REATTIVO

Interferenze

La bilirubina interferisce con il test sino alla concentrazione di 20 mg/dl.
 I trigliceridi interferiscono sempre con il test, anche a concentrazioni minime.

Linearità

La reazione è lineare tra 5-600 µg/dl (0.89-107.46 µmol/l). Campioni superiori a 600 µg/dl devono essere diluiti con soluzione fisiologica. Moltiplicare il risultato per il fattore di diluizione.

Precisione "intra-Assay" (NELLA SERIE)

Determinata su 30 replicati per ciascun controllo (L-N-H) (Low-Normal-High). Risultati ottenuti:

MEDIA	[µg/dl]	L = 70.67	N = 152.43	H = 185.20
D.S.		2.51	6.20	3.52
C.V.%		3.55	4.07	1.90

Precisione "inter-Assay" (FRA LE SERIE)

Determinata su 15 replicati per ciascun controllo (L-N-H) per 3 giorni. Risultati ottenuti:

MEDIA	[µg/dl]	L = 72.00	N = 132.56	H = 163.43
D.S.		1.79	3.23	3.58
C.V.%		2.48	2.43	2.22

Sensibilità analitica

Soglia di sensibilità espressa dal metodo: 5 µg/dl (0.89 µmol/l).

Correlazione

Un metodo equivalente preso a riferimento, correlato su 21 campioni con il reattivo in esame, ha dato un fattore di correlazione **r = 0.99**

BIBLIOGRAFIA

Kaplan LA, Pesce AJ: "Clinical Chemistry", Mosby Ed. (1996).
 Higgins T. Clin Chem. 27, 1619 (1981). Artiss J.D. Vinogradov S. Zak Clin. Biochem 14, 311 (1981). Hennessy J.D. et al Can. J. Chem. 62, 721 (1984).
 Weippl G. et al Blut, 27, 261 (1973).

SIMBOLOGIA



Consultare istruzioni per l'uso



Marchio CE (prodotto conforme ai requisiti della Dir. 98/79/CE)



Limiti temperatura di conservazione



Dispositivo medico-diagnostico in vitro



Fabbricante

Kit for measurement of iron in serum and plasma Colorimetric method without deproteinization

PRINCIPLE

The iron released from transferrin complex at pH acid, reacts, once reduced to ferrous state, with Ferene S giving a stable complex which absorbs at 600 nm. The intensity of colour is directly proportional to iron concentration in the sample.

REAGENTS

- R1** Acetate buffer 1.3 mol/l; thiourea 65.0 mmol/l;
hydroxylamine sulphate 60.0 mmol/l; surfactants
R2 Ferene S 0.65 mmol/l ;
R3 Iron standard 100 µg/dl (17.9 µmol/l)

SAMPLE

- Serum or heparinized plasma.

Note

- Do not use samples with haemolysis and lipoemic. Use only heparine salts as anticoagulants.
- The iron is stable in the samples up to 7 days at 2-8°C.

REFERENCE VALUES

Serum or plasma	Men	59 -158 µg/dl	(10.6 - 28.2 µmol/l)
	Women	37 -145 µg/dl	(6.5 - 26 µmol/l)

References values are considered indicatives since each laboratory should establish references ranges for its own patient's population. The analytical results should be evaluated with other information coming from patient's clinical story.

PREPARATION OF REAGENTS

Dissolve the content of **R2** vial with 20 ml of **R1** solution

STORAGE AND STABILITY

- Store the kit at 15-25°C. Do not freeze the reagents.
- Reconstituted reagent stability: 30 days at 2-8°C.

NOTE

- The kit, according to this method, must be used in manual procedures. About automatic using follow specific applications.
- Evaluate carefully the results if reagent R1 absorbance is > 0.250 at 620 nm.
- Avoid direct light, contamination and evaporation.
- The volumes in the procedure can be changed proportionally.
- It's advisable to use glassware washed by HCl 1N solution and distilled water and disposable test tubes to eliminate any iron contamination.
- In case of complaint or quality control request, refer to the lot number on the package or the lot number on the singles vials.

AUXILIARY EQUIPMENT

Materials not included in the kit: diluent solutions, laboratory glassware, disposable tips, photometers and calibrators.

QUALITY CONTROLS

It's necessary, every time the kit is used, to make the quality controls and to check that values obtained are within the acceptance range provided in the insert.

Suggested serum:

REF 20350 Precise Norm **REF** 20360 Precise Path

PRECAUTION IN USE

The product is not classified as dangerous (DLg. N. 285 art. 28 l. n. 128/1998). The total concentration of components is lower than the limits reported by 67/548 and 88/379 CE Regulations (and following modifications) about classification, packaging and labelling of dangerous substances. However the reagent should be handled with caution, according to good laboratory practice.

WASTE MANAGEMENT

Please refer to the local legal requirements.

PROCEDURE

Wavelength	λ: 600 nm
Working temperature	37°C
Optical path	1 cm
Reaction	"end point"

	BLANK	STD	SAMPLE
REAGENT R1	1000 µl	1000 µl	1000 µl
DEIONIZED WATER	200 µl	--	--
SAMPLE	--	--	200 µl
STANDARD	--	200 µl	--

Mix, then incubate 5' at 37°C. Measure the absorbance of sample (EC) and standard (ES) against the reagent blank .

CALCULATION

$$EC/ES \times \text{conc. STD} = \mu\text{g } (\mu\text{mol/l}) \text{ of iron /dl (L) of sample}$$

CONVERSION FACTOR

$$\text{Iron } [\mu\text{g/dl}] \times 0.1791 = \text{Iron } [\mu\text{mol/l}]$$

ANALYTICAL PERFORMANCES

Interferences

Bilirubin interferes up to concentration of 20 mg/dl.
Triglycerides always interfere also at minimum concentrations.

Linearity

Reaction is linear up to a concentration of 600 µg/dl (107.46 µmol/l) with a range of 5-600 µg/dl (0.89-107.46 µmol/l). Samples with values exceeding 600 µg/dl must be diluted with saline solution. Multiply, then, the result for diluting factor.

"Intra-Assay" precision (within-Run)

Determined on 30 samples for each control (L-N-H) (Low-Normal-High).

Results:

MEAN	[µg/dl]	L = 70.67	N = 152.43	H = 185.20
S.D.		2.51	6.20	3.52
C.V.%		3.55	4.07	1.90

"Inter-Assay" precision (between-Run)

Determined on 15 samples for each control (L-H-N) for 3 days.

Results:

MEAN	[µg/dl]	L = 72.00	N = 132.56	H = 163.43
S.D.		1.79	3.23	3.58
C.V.%		2.48	2.43	2.22

Analytical sensitivity

The test sensitivity in terms of detection limit is 5 µg/dl (0.89 µmol/l).

Correlation

A study based comparing this method with a similar method on 21 samples has given a correlating factor **r = 0.99**

BIBLIOGRAPHY

Kaplan LA, Pesce AJ: "Clinical Chemistry", Mosby Ed. (1996).
Higgins T. Clin Chem. 27, 1619 (1981). Artiss J.D. Vinogradov S. Zak Clin. Biochem 14, 311 (1981). Hennessy J.D. et al Can. J. Chem. 62, 721 (1984). Weippl G. et al Blut, 27, 261 (1973).

SYMBOLS



Read instruction for use



CE mark (requirement of 98/79 regulation)



Storing temperature limits



In vitro medical device



Producer