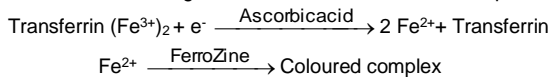


**Quantitative determination of iron IVD**

Store at 2-8°C

**PRINCIPLE OF THE METHOD**

The iron is dissociated from transferring-iron complex in weakly acid medium. Liberated iron is reduced into the bivalent form by means of ascorbic acid. Ferrous ions give with FerroZine a coloured complex:


 The intensity of the color formed is proportional to the iron concentration in the sample<sup>1,2</sup>.

**CLINICAL SIGNIFICANCE**

The iron is the component of a great number of enzymes. The myoglobin, muscular protein, contains iron, as well as the liver.

Iron is necessary for the hemoglobin production, molecule that transports oxygen inside red globules. Their deficit in the last causes the ferropenic anemia. High levels of iron are found in hemochromatosis, cirrhosis, hepatitis and in increased transferrin levels.

 The variation day to day is quite marked in healthy people<sup>1,5,6</sup>. Clinical diagnosis should not be made on a single test result; it should integrate clinical and other laboratory data.

**REAGENTS**

<b>R 1</b>	Buffer	Acetate pH 4.9	100 mmol/L
<b>R 2</b>	Reductant	Ascorbic acid	99.7%
<b>R 3</b>	Color	FerroZine	40 mmol/L

**PREPARATION**

Dissolve (→) the contents of one tube of reductant (R2) in one bottle of R 1 Buffer. Cap and mix gently to dissolve contents. Stability: 3 months at 2-8°C or 1 month at 15-25°C. R3 is ready to use.

**STORAGE AND STABILITY**

All the components of the kit are stable until the expiration date on the label when stored tightly closed at 2-8°C, protected from light and contaminations prevented during their use.

Do not use reagents over the expiration date.

**Signs of reagent deterioration:**

- Presence of particles and turbidity.
- Blank absorbance (A) at 570 nm ≥ 0.020.

**ADDITIONAL EQUIPMENT**

- Autoanalyzer Spintech 240.
- General laboratory equipment (Note 1).

**SAMPLES**

 Serum or heparinized plasma.  
 Free of hemolysis and separated from cells as rapidly as possible.  
 Stability of the sample: 2-8°C for 7 days<sup>1</sup>.

**REFERENCE VALUES<sup>5</sup>**

 Male 65 - 175 µg/dL ≅ 11.6 - 31.3 µmol/L (Note 4)  
 Female 40 - 150 µg/dL ≅ 7.16 - 26.85 µmol/L (Note 4)

These values are for orientation purpose; each laboratory should establish its own reference range.

**Conversion factor:** µg/dL x 0.179 = µmol/L.

**QUALITY CONTROL**

Control sera and calibrators are recommended to monitor the performance of assay procedures: SPINROL H Calibrator, SPINROL H Normal and Pathologic (Ref. 1002011, 1002120 and 1002210).

If control values are found outside the defined range, check the instrument, reagents and technique for problems.

Each laboratory should establish its own Quality Control scheme and corrective actions if controls do not meet the acceptable tolerances.

**APPLICATION SPINTECH 240**

Item Name FE		CALIBRATION	
<b>DATA INFORMATION</b>		TYPE	Linear
Units	µg/dL		
Decimals	0		
<b>ANALYSIS</b>		STANDARD	
Type	END	#1	* #4
		#2	#5
		#3	#6
W.Length 1	570	<b>NORMAL RANGE</b>	
Method	Ferrozine	SERUM	MALE HIGH
			FEMALE
<b>CORR</b>			
SLOPE	INTER		
1.000 x +	0		
Item Name FE		<b>DATA PROCESS</b>	
<b>ASPIRATION</b>		<b>ABSORBANCE LIMIT</b>	
KIND	Single <input type="checkbox"/> Double <input checked="" type="checkbox"/>	READ	LOW -3.000
		START END	HIGH 3.000
	<b>VOLUME</b>	MAIN	50 52
SAMPLE	25 µL	SUB	28 29
REAGENT 1	225 µL		
REAGENT 2	20 µL		
		<b>ENDPOINT LIMIT 3</b>	
		<b>LINEAR CHECK (%)</b>	
		<b>FACTOR</b>	
Third Mix	<input checked="" type="checkbox"/> OFF <input type="checkbox"/> ON	Blank Correction 1.000	
R1 Blank	Water <input checked="" type="checkbox"/> R1-B		
<b>MONITOR</b>		<b>PROZONE CHECK</b>	
0 LEVEL POINT	1	START END	LIMIT (%)
SPAN	3.000	FIRST	
		SECOND	<input checked="" type="checkbox"/> Low High
		THIRD	<input checked="" type="checkbox"/> Low High

 Blank parameter must be performed in order to get good results in CALIB screen from main menu. This parameter calibration is stable for more than **40 days**.

**PERFORMANCE CHARACTERISTICS**
**Measuring range:** From detection limit of 0,850 µg/dL to linearity limit of 1000 µg/dL.

If the results obtained were greater than linearity limit, dilute the sample 1/2 with NaCl 9 g/L and multiply the result by 2.

**Precision:**

	Intra-assay (n=20)	
Mean (µg/dL)	113	250
SD	0,89	0,72
CV (%)	0,79	0,29

	Inter-assay (n=20)	
	111	249
	3,51	6,29
	3,17	2,52

**Sensitivity:** 1 µg/dL = 0,00104 A.

**Accuracy:** Results obtained using SPINREACT reagents did not show systematic differences when compared with other commercial reagents.

The results obtained using 50 samples were the following:

 Correlation coefficient (r)<sup>2</sup>: 0,9934.

Regression equation: y = 1,0243x - 3,877.

The results of the performance characteristics depend on the analyzer used.

**NOTES**

1. It is recommended to use disposable material. If glassware is used the material should be soaking for 6 h in diluted HCl (20% v/v) and then thoroughly rinsed with distilled water and dried before use.
2. Calibration with the aqueous standard may cause a systematic error in automatic procedures. In these cases, it is recommended to use a serum Calibrator.
3. Use clean disposable pipette tips for its dispensation.
4. Strongly method dependent.

**BIBLIOGRAPHY**

1. Perrotta G. Iron and iron-binding capacity. Kaplan A et al. Clin Chem The C.V. Mosby Co. St Louis. Toronto. Princeton 1984; 1063-1065.
2. Itano M M D. Cap Serum Iron Survey 1978 (70): 516-522.
3. Young DS. Effects of drugs on Clinical Lab. Tests, 4th ed AACC Press, 1995.
4. Young DS. Effects of disease on Clinical Lab. Tests, 4th ed AACC 2001.
5. Burtis A et al. Tietz Textbook of Clinical Chemistry, 3rd ed AACC 1999.
6. Tietz N W et al. Clinical Guide to Laboratory Tests, 3rd ed AACC 1995.

**PACKAGING**

Ref: TK1001247

Cont.

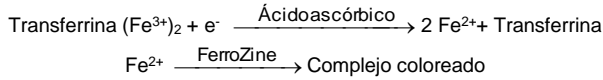
 R1: 9 x 24 mL, R2: 9 x 500 mg,  
 R3: 2 x 10 mL

**Determinación cuantitativa de hierro**
**IVD**

Conservar a 2-8°C

**PRINCIPIO DEL METODO**

El hierro se disocia del complejo sérico hierro-transferrina en medio ácido débil. El hierro libre se reduce a ión ferroso mediante el ácido ascórbico. Los iones ferrosos en presencia de FerroZine forman un complejo coloreado:



La intensidad del color formado es proporcional a la concentración de hierro en la muestra ensayada<sup>1,2</sup>.

**SIGNIFICADO CLINICO**

El hierro es el constituyente de un gran número de enzimas. La mioglobina, proteína muscular, contiene hierro, así como el hígado.

El hierro es necesario para la producción de hemoglobina, molécula que transporta el oxígeno en el interior de los glóbulos rojos. Su déficit causa anemia ferropénica. Se encuentran niveles elevados de hierro en la hemocromatosis, cirrosis, hepatitis aguda y en concentraciones altas de transferrina. La variación día a día es común en poblaciones sanas<sup>1,5,6</sup>.

El diagnóstico clínico debe realizarse teniendo en cuenta todos los datos clínicos y de laboratorio.

**REACTIVOS**

<b>R 1</b> Tampón	Acetato pH 4,9	100 mmol/L
<b>R 2</b> Reductor	Ácido ascórbico	99,7%
<b>R 3</b> Color	FerroZine	40 mmol/L

**PREPARACION**

Disolver (→) el contenido de un tubo de reductor (R2) en un frasco de R1. Tapar y mezclar suavemente hasta disolver su contenido. Estabilidad: 3 meses a 2-8°C o 1 mes a temperatura ambiente (15-25°C). El R3 está listo para su uso.

**CONSERVACION Y ESTABILIDAD**

Todos los componentes del kit son estables, hasta la fecha de caducidad indicada en la etiqueta, cuando se mantienen los frascos bien cerrados a 2-8°C, protegidos de la luz y se evita su contaminación. No usar reactivos fuera de la fecha indicada.

**Indicadores de deterioro de los reactivos:**

- Presencia de partículas y turbidez.
- Absorbancia (A) del Blanco a 570 nm ≥ 0,020.

**MATERIAL ADICIONAL**

- Autoanalizador Spintech 240.
- Equipamiento habitual de laboratorio (Nota 1).

**MUESTRAS**

Suero o plasma heparinizado.  
Libre de hemólisis. Separado lo antes posible de los hematíes.  
Estabilidad de la muestra: El hierro es estable de 7 días a 2-8°C<sup>1</sup>.

**VALORES DE REFERENCIA<sup>5</sup>**

Hombres 65-175 µg/dL ≅ 11,6-31,3 µmol/L (Nota 4)  
Mujeres 40-150 µg/dL ≅ 7,16-26,85 µmol/L (Nota 4)

Estos valores son orientativos. Es recomendable que cada laboratorio establezca sus propios valores de referencia.

**Factor de conversión:** µg/dL x 0,179= µmol/L.

**CONTROL DE CALIDAD**

Es conveniente calibrar y analizar junto con las muestras sueros control y calibradores valorados: SPINROL H Calibrador, SPINROL H Normal y Patológico (Ref. 1002011, 1002120 y 1002210).

Si los valores hallados se encuentran fuera del rango de tolerancia, revisar el instrumento, los reactivos y el calibrador.

Cada laboratorio debe disponer su propio Control de Calidad y establecer correcciones en el caso de que los controles no cumplan con las tolerancias.

**APLICACIÓN AL SPINTECH 240**

Item Name FE		CALIBRATION	
<b>DATA INFORMATION</b>		TYPE Linear	
Units	µg/dL		
Decimals	0		
<b>ANALYSIS</b>		STANDARD	
Type	END	#1	* #4
W.Length 1	570	#2	#5
		#3	#6
		<b>NORMAL RANGE</b>	
Method	Ferrozine	LOW	HIGH
<b>CORR</b>		SERUM	MALE
SLOPE	INTER	FEMALE	
1.000 x +	0		
Item Name FE		DATA PROCESS	
<b>ASPIRATION</b>		<b>ABSORBANCE LIMIT</b>	
KIND	Single <input checked="" type="checkbox"/> Double	READ	LOW -3.000
		START	HIGH 3.000
		END	
VOLUME		MAIN	50 52
SAMPLE	25 µL	SUB	28 29
REAGENT 1	225 µL		
REAGENT 2	20 µL	ENDPOINT LIMIT 3	
		LINEAR CHECK (%)	
<b>MONITOR</b>		<b>FACTOR</b>	
Third Mix	<input checked="" type="checkbox"/> OFF <input type="checkbox"/> ON	Blank Correction 1.000	
R1 Blank	Water <input checked="" type="checkbox"/> R1-B		
<b>PROZONE CHECK</b>			
0 LEVEL POINT	1	START	END
SPAN	3.000	LIMIT (%)	
		FIRST	<input checked="" type="checkbox"/> Low High
		SECOND	<input checked="" type="checkbox"/> Low High
		THIRD	

Es necesario solicitar el blanco en este parámetro para obtener resultados correctos en la pantalla principal de CALIB. La Calibración de este parámetro es estable más de 40 días.

**CARACTERISTICAS DEL METODO**

**Rango de medida:** Desde el límite de detección de 0,850 µg/dL hasta el límite de linealidad de 1000 µg/dL.

Si la concentración de la muestra es superior al límite de linealidad, diluir 1/2 con NaCl 9 g/L y multiplicar el resultado final por 2.

**Precisión:**

	Intraserie (n= 20)	
Media (µg/dL)	113	250
SD	0,89	0,72
CV (%)	0,79	0,29

	Interserie (n= 20)	
	111	249
	3,51	6,29
	3,17	2,52

**Sensibilidad analítica:** 1 µg/dL = 0,00104 A.

**Exactitud:** Los reactivos SPINREACT no muestran diferencias sistemáticas significativas cuando se comparan con otros reactivos comerciales.

Los resultados obtenidos con 50 muestras fueron los siguientes:

Coefficiente de correlación (r)<sup>2</sup>: 0,9934.

Ecuación de la recta de regresión: y= 1,0243x – 3,877.

Las características del método pueden variar según el analizador utilizado.

**NOTAS**

1. Se recomienda utilizar material de plástico de un solo uso. Si se usa material de vidrio sumergirlo durante 6 h en HCl diluido (20%, v/v), enjuagar varias veces con agua destilada y secar antes de su uso.
2. La calibración con el Patrón acuoso puede dar lugar a errores sistemáticos en métodos automáticos. En este caso, se recomienda utilizar calibradores séricos.
3. Usar puntas de pipeta desechables limpias para su dispensación.
4. Los valores de referencia son altamente dependientes del método utilizado.

**BIBLIOGRAFIA**

1. Perrotta G. Iron and iron-binding capacity. Kaplan A et al. Clin Chem The C.V. Mosby Co. St Louis. Toronto. Princeton 1984; 1063-1065.
2. Itano M M D. Cap Serum Iron Survey 1978 (70): 516-522.
3. Young DS. Effects of drugs on Clinical Lab. Tests, 4th ed AACC Press, 1995.
4. Young DS. Effects of disease on Clinical Lab. Tests, 4th ed AACC 2001.
5. Burtis A et al. Tietz Textbook of Clinical Chemistry, 3rd ed AACC 1999.
6. Tietz N W et al. Clinical Guide to Laboratory Tests, 3rd ed AACC 1995.

**PRESENTACION**

Ref: TK1001247

Cont.

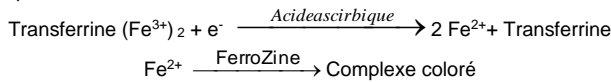
 R1: 9 x 24 mL, R2: 9 x 500 mg,  
R3: 2 x 10 mL

**Détermination quantitative de fer IVD**

Conserver à 2-8°C

**PRINCIPE DE LA METHODE**

Le fer se dissocie du complexe sérique fer-transferrine en milieu acide faible. Le fer libre est réduit en un ion ferreux au contact de l'acide ascorbique. Les ions ferreux en présence de FerroZine forment un complexe coloré:



L'intensité de la couleur formée est proportionnelle à la concentration de Fe dans l'échantillon testé<sup>1,2</sup>.

**SIGNIFICATION CLINIQUE**

Le fer est le constituant base d'un grand nombre d'enzymes. La myoglobine, protéine musculaire, contient du fer, tout comme le foie.

Le fer est nécessaire pour la production de l'hémoglobine, molécule qui transporte l'oxygène à l'intérieur des globules rouges. Un manque de fer entraîne une anémie ferropénique. On trouve des niveaux élevés de fer dans l'hémochromatose, la cirrhose, l'hépatite aiguë et dans les concentrations élevées en transferrine. La variation de jour en jour est commune, chez les populations saines<sup>1, 5,6</sup>.

Le diagnostic doit prendre en compte les données cliniques et de laboratoire.

**REACTIFS**

<b>R 1</b> Tampon	Acétate pH 4,9	100 mmol/L
<b>R 2</b> Réducteur	Acide ascorbique	99,7%
<b>R 3</b> Couleur	FerroZine	40 mmol/L

**PREPARATION**

Dissoudre (→) le contenu d'un tube de réducteur R2 dans un flacon de tampon R1.

Refermer et mélanger doucement jusqu'à la dissolution du contenu. Stabilité: 3 mois à 2-8°C ou 1 mois à température ambiante (15-25°C). Le R3 est prêt à l'emploi.

**CONSERVATION ET STABILITE**

Tous les composants du kit sont stables jusqu'à la date de péremption indiquée sur le flacon, et s'ils sont maintenus hermétiquement fermés à 2-8°C, à l'abri de la lumière et des sources de contamination. Ne pas utiliser les réactifs en dehors de la date indiquée.

**Indices de détérioration des réactifs:**

- Présence de particules et turbidité.
- Absorbation (A) du blanc à 570 nm  $\geq 0,020$ .

**MATERIEL SUPPLEMENTAIRE**

- Auto-analyseur SPINTECH 240.
- Equipement classique de laboratoire (Remarque 2).

**ECHANTILLONS**

Sérum ou plasma héparinisé.  
 Sans hémolyse. Séparé le plus tôt possible des hématies.  
 Stabilité de l'échantillon: Le fer est stable pendant 7 jours à 2-8°C<sup>1</sup>.

**VALEURS DE REFERENCE** (Remarque 5)

Hommes 65-175 µg/dL  $\cong$  11,6-31,3 µmol/L (Remarque 4)  
 Femmes 40-150 µg/dL  $\cong$  7,16-26,85 µmol/L (Remarque 4)

Ces valeurs sont données à titre d'information. Il est conseillé à chaque laboratoire de définir ses propres valeurs de référence.

**CONTRÔLE DE QUALITÉ**

Il est conseillé d'analyser conjointement les échantillons de sérum dont les valeurs ont été contrôlées: SPINROL H Normal et pathologique (Réf. 1002120 et 1002210).

Si les valeurs se trouvent en dehors des valeurs tolérées, analyser l'instrument, les réactifs et le calibre.

Chaque laboratoire doit disposer de son propre contrôle de qualité et déterminer les mesures correctives à mettre en place dans le cas où les vérifications ne correspondraient pas aux attentes.

**APPLICATION AU SPINTECH 240**

Item Name FE <b>DATA INFORMATION</b> Units µg/dL Decimals 0 <b>ANALYSIS</b> Type END W.Length 1 570 Method Ferrozine <b>CORR</b> SLOPE INTER 1.000 x + 0		<b>CALIBRATION</b> TYPE Linear STANDARD #1 * #4 #2 #5 #3 #6 <b>NORMAL RANGE</b> SERUM MALE LOW HIGH FEMALE	
Item Name FE <b>ASPIRATION</b> KIND Single <input checked="" type="checkbox"/> Double VOLUME SAMPLE 25 µL REAGENT 1 225 µL REAGENT 2 20 µL Third Mix <input checked="" type="checkbox"/> OFF <input type="checkbox"/> ON R1 Blank Water <input checked="" type="checkbox"/> R1-B <b>MONITOR</b> 0 LEVEL POINT 1 SPAN 3.000		<b>DATA PROCESS</b> <b>READ</b> START END MAIN 50 52 SUB 28 29 ENDPOINT LIMIT 3 LINEAR CHECK (%) <b>FACTOR</b> Blank Correction 1.000 <b>PROZONE CHECK</b> START END LIMIT (%) FIRST SECOND <input checked="" type="checkbox"/> Low High THIRD <input checked="" type="checkbox"/> Low High	

Dans ce paramètre, le blanc est nécessaire pour obtenir des résultats corrects à l'écran principal de CALIB. L'étalonnage avec le blanc réactif est stable jusqu'à 40 jours.

**CARACTERISTIQUES DE LA METHODE**

**Gamme de mesures:** Depuis la limite de détection de 0,850 µg/dL jusqu'à la limite de linéarité de 1000 µg/dL.

Si la concentration de l'échantillon est supérieure à la limite de linéarité, diluer 1/2 avec du NaCl 9 g/L et multiplier le résultat final par 2.

**Précision:**

Moyenne (µg/dL)	Intra-série (n= 20)		Inter-série (n= 20)	
	113	250	111	249
SD	0,89	0,72	3,51	6,29
CV (%)	0,79	0,29	3,17	2,52

**Sensibilité analytique:** 1 µg/dL = 0,00104 A.

**Exactitude:** Les réactifs SPINREACT ne montrent pas de différences systématiques significatives lorsqu'on les compare à d'autres réactifs commerciaux.

Les résultats obtenus avec 50 échantillons ont été les suivants:

Coefficient de corrélation (r)<sup>2</sup>: 0,9934.

Equation de la Courbe de régression: y=1,0243x - 3,877.

Les caractéristiques de la méthode peuvent varier suivant l'analyseur employé.

**REMARQUES**

- Il est conseillé d'utiliser du matériel en plastique, pour un usage unique. Si vous utilisez du matériel en verre, immergez-le pendant 6 h dans du CIH dilué (20%, v/v), rincez à plusieurs reprises avec de l'eau distillée et sécher avant utilisation.
- Le calibrage au moyen du patron de détection peut donner lieu à des erreurs systématiques lors de méthodes automatiques. Dans de tels cas, il est conseillé d'utiliser des calibrages sériques.
- Utiliser des embouts de pipettes jetables propres pour diffuser le produit.
- Les valeurs de référence dépendent en grande partie de la méthode de test utilisée.

**BIBLIOGRAPHIE**

- Perrotta G. Iron and iron-binding capacity. Kaplan A et al. Clin Chem The C.V. Mosby Co. St Louis. Toronto. Princeton 1984; 1063-1065.
- Itano M M D. Cap Serum Iron Survey 1978 (70): 516-522.
- Young DS. Effects of drugs on Clinical Lab. Tests, 4th ed AACC Press, 1995.
- Young DS. Effects of disease on Clinical Lab. Tests, 4th ed AACC 2001.
- Burtis A et al. Tietz Textbook of Clinical Chemistry, 3rd ed AACC 1999.
- Tietz N W et al. Clinical Guide to Laboratory Tests, 3rd ed AACC 1995.

**PRÉSENTATION**

Ref: TK1001247

Cont.

R1: 9 x 24 mL, R2: 9 x 500 mg,

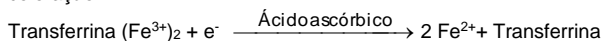
R3: 2 x 10 mL

### Determinação quantitativa de ferro IVD

Conservar a 2-8°C

#### PRINCIPIO DO METODO

O ferro dissocia-se do complexo sérico ferro-transferrina em meio ácido fraco. O ferro livre reduz-se a íon ferroso por ação do ácido ascórbico. Os íons ferrosos em presença de ferrozine formam um complexo com coloração:



A intensidade da coloração formada é proporcional à concentração de ferro na amostra ensaiada <sup>1,2</sup>.

#### SIGNIFICADO CLINICO

O ferro é o constituinte de um grande numero de enzimas A mioglobina, proteína muscular, contem ferro, assim como o fígado .

O ferro é necesario para a produção de hemoglobina, molécula que transporta o oxigénio para o interior dos glóbulos vermelhos. O seu deficit causa anemia ferropénica. Os níveis de ferro são elevados em situações de hemocromatose, cirrose, hepatite aguda e em concentrações altas de transferrina. A variação diária é comum em populações sãs. <sup>1,5,6</sup>

O diagnóstico clínico deve realizar-se tendo em conta todos os dados clínicos e laboratoriais.

#### REAGENTES

<b>R 1</b>	Tampão	Acetato pH 4,9	100 mmol/L
<b>R 2</b>	Redutor	Ácido ascórbico	99,7%
<b>R 3</b>	Côr	FerroZine	40 mmol/L

#### PREPARAÇÃO

Dissolver (→) o conteúdo de um tubo de redutor (R2) para um frasco de R1. Tapar e agitar suavemente até dissolução do conteúdo. Estabilidade: 3 meses a 2-8°C ou 1 mês a temperatura ambiente (15-25°C). O R3 está pronto para utilização.

#### CONSERVAÇÃO E ESTABILIDADE

Todos os componentes do kit são estáveis até ao final do prazo de validade indicado no rótulo, quando mantidos nos frascos bem fechados, a 2-8°C, protegidos da luz e evitando a sua contaminação. Não utilizar reagentes fora de prazo.

#### Indicadores de deterioração dos reagentes:

- Presença de partículas e turvação.
- Absorvância(A) do Branco a 570 nm  $\geq 0,020$ .

#### MATERIAL ADICIONAL

- Autoanalisador SPINTECH 240
- Equipamento habitual de laboratorio. (Nota 1)

#### AMOSTRAS

Soro ou plasma heparinizado.  
Livre de hemólise. Separado o quanto antes das hemacias.  
Estabilidade da amostra: O ferro é estável por 7 dias a 2-8°C<sup>1</sup>.

#### VALORES DE REFERENCIA<sup>5</sup>

Homens 65-175 µg/dL  $\cong$  11,6-31,3 µmol/L (Nota 4)  
Mulheres 40-150 µg/dL  $\cong$  7,16-26,85 µmol/L (Nota 4)

Estes valores são orientativos. Recomenda-se que cada laboratorio estabeleça os seus próprios valores de referência.

#### CONTROLO DE QUALIDADE

É conveniente analisar juntamente com as amostras, os soros controlo valorizados:

SPINTROL H Normal e Patológico (Ref. 1002120 e 1002210).

Se os valores determinados estiverem fora do intervalo de tolerância, verificar o equipamento, os reagentes e o padrão.

Cada laboratório deve dispor do seu próprio Controlo de Qualidade e estabelecer correções caso os controlos não cumpram com as tolerâncias.

### APLICAÇÃO AO SPINTECH 240

Item Name FE		CALIBRATION	
<u>DATA INFORMATION</u>		TYPE Linear	
Units	µg/dL	STANDARD	
Decimals	0	#1	* #4
<u>ANALYSIS</u>		#2	#5
Type	END	#3	#6
W.Length 1	570	<u>NORMAL RANGE</u>	
Method Ferrozine		LOW HIGH	
<u>CORR</u>		SERUM MALE FEMALE	
SLOPE	INTER		
1.000 x +	0		
Item Name FE		<u>DATA PROCESS</u>	
<u>ASPIRATION</u>		<u>ABSORBANCE LIMIT</u>	
KIND	Single <input checked="" type="checkbox"/> Double	<u>READ</u>	LOW -3.000
VOLUME		START END	HIGH 3.000
SAMPLE	25 µL	MAIN 50 52	
REAGENT 1	225 µL	SUB 28 29	
REAGENT 2	20 µL	ENDPOINT LIMIT 3 LINEAR CHECK (%)	
Third Mix <input checked="" type="checkbox"/> OFF <input type="checkbox"/> ON		<u>FACTOR</u>	
R1 Blank	Water <input checked="" type="checkbox"/> R1-B	Blank Correction 1.000	
<u>MONITOR</u>		<u>PROZONE CHECK</u>	
0 LEVEL POINT	1	START END	LIMIT (%)
SPAN	3.000	FIRST	<input checked="" type="checkbox"/> Low <input checked="" type="checkbox"/> High
		SECOND	<input checked="" type="checkbox"/> Low <input checked="" type="checkbox"/> High
		THIRD	<input checked="" type="checkbox"/> Low <input checked="" type="checkbox"/> High

Você precisa aplicar o branco neste parâmetro para obter resultados correctos na tela principal de CALIB. Calibração pelo branco de reagente é estável até **40 dias**.

#### CARACTERISTICAS DO METODO

**Intervalo de medida:** Desde o limite de detecção de 0,850 µg/dL até ao limite de linearidade de 1000 µg/dL.

Se a concentração da amostra é superior ao limite de linearidade, diluir 1/2 com NaCl 9 g/L e multiplicar o resultado final por 2.

#### Precisão:

	Intraserie (n= 20)		Interserie (n= 20)	
Media (µg/dL)	113	250	111	249
SD	0,89	0,72	3,51	6,29
CV (%)	0,79	0,29	3,17	2,52

**Sensibilidade analítica:** 1 µg/dL = 0,00104 A.

**Exactidão:** Os reagentes SPINREACT não apresentam diferenças sistemáticas significativas quando comparados com outros reagentes comerciais.

Os resultados obtidos com 50 amostras foram os seguintes:

Coeficiente de correlação (r)<sup>2</sup>: 0,9934.

Equação da recta de regressão: y = 1,0243x - 3,877.

As características do metodo podem variar dependente do analisador utilizado.

#### NOTAS

1. Recomenda-se utilizar material de plástico descartável. Se se utilizar material de vidro deverá submergi-lo durante 6h em HCl Diluido (20% v/v), enxaguar varias vezes com agua destilada e secar antes da sua utilização.
2. A calibração com o padrão aquoso pode originar erros sistemáticos em metodos automaticos. Neste caso, recomenda-se a utilização de calibradores séricos.
3. Usar pontas de pipeta descartáveis limpas para a sua dispensação.
4. Os valores de referência são altamente dependentes do metodo utilizado.

#### BIBLIOGRAFIA

1. Perrotta G. Iron and iron-binding capacity. Kaplan A et al. Clin Chem The C.V. Mosby Co. St Louis. Toronto. Princeton 1984; 1063-1065.
2. Itano M M D. Cap Serum Iron Survey 1978 (70): 516-522.
3. Young DS. Effects of drugs on Clinical Lab. Tests, 4th ed AACC Press, 1995.
4. Young DS. Effects of disease on Clinical Lab. Tests, 4th ed AACC 2001.
5. Burtis A et al. Tietz Textbook of Clinical Chemistry, 3rd ed AACC 1999.
6. Tietz N W et al. Clinical Guide to Laboratory Tests, 3rd ed AACC 1995.

#### APRESENTAÇÃO

Ref: TK1001247 Cont. R1: 9 x 24 mL, R2: 9 x 500 mg, R3: 2 x 10 mL