

FERRO F

Metodo colorimetrico con Ferene liquido



REF. 0089 4x50 ml
REF. 0086 8x50 ml

COMPANY WITH
QUALITY SYSTEM
ISO 9001 - ISO 13485
Certified by IMQ

GIESSE[®]
DIAGNOSTICS

USO PREVISTO

Determinazione quantitativa del ferro nel siero.

SIGNIFICATO CLINICO

Nei liquidi biologici, il ferro è legato a proteine quali l'emoglobina, la mioglobina, la transferrina e la ferritina.

Livelli elevati di ferro indicano condizioni di emocromatosi e danni epatici mentre livelli bassi possono essere indice di anemia da malassorbimento di ferro come conseguenza di patologie gastrointestinali o di perdite mestruali abbondanti. Per un quadro più dettagliato del metabolismo del ferro, si consiglia anche la determinazione dei livelli di transferrina e ferritina.

PRINCIPIO

Il ferro serico legato alla transferrina viene rilasciato in ambiente acido. Gli ioni Fe (III) sono quindi ridotti a Fe (II), che si lega al Ferene formando un complesso stabile colorato, la cui intensità di colore è proporzionale alla quantità di ferro presente nel campione in esame.

CAMPIONE

Siero fresco. Non utilizzare campioni emolizzati.

Separare il siero dal coagulo nel più breve tempo possibile.

Il ferro nel campione è stabile 4 giorni a temperatura ambiente e almeno una settimana a 2-8°C.

COMPONENTI FORNITI

Reagente (A) Fe F Volume = 45 ml	Tampone Complessante Guanidina idroclorica Tensioattivi	400 mmol/l > 60 mmol/l 1 M 31 mmol/l	
Reagente (B) Fe F Volume = 20/40 ml	Ferene Riducente Tiourea	17mmol/l > 200 mmol/l >117mmol/l	
Standard Fe Volume = 10 ml	Ferro	Valore in etichetta	

I reagenti sono stabili fino alla data di scadenza indicata in etichetta se conservati a 2-8°C. Non usare dopo la data di scadenza.

Una volta aperti, i reagenti sono stabili 2 mesi in assenza di contaminazioni. Conservare i flaconi chiusi quando non in uso.

PREPARAZIONE DEL REAGENTE

Portare tutti i reagenti a temperatura ambiente prima dell'uso.

I Reagenti (A),(B) e lo Standard sono liquidi, pronti all'uso.

PRECAUZIONI E AVVERTENZE

Reagente (A) – contiene Acido Acetico (CAS 64-19-7)

Avvertenze: **Attenzione**

H319 Provoca grave irritazione oculare.

H315 Provoca irritazione cutanea.

P280 Indossare guanti protettivi e proteggere gli occhi / il viso.

P337+P313 Se l'irritazione degli occhi persiste, consultare un medico.

P264 Lavare accuratamente con acqua dopo l'uso.

Reagente (B) – contiene Tiourea (CAS 62-56-6)

EUH031 A contatto con acidi libera gas tossici.

EUH210 Scheda dati di sicurezza disponibile su richiesta.

Il reagente può contenere componenti non reattivi e conservanti di varia natura. Si consiglia di maneggiare con cura, evitare il contatto con la pelle e l'ingestione. Utilizzare le normali precauzioni previste in laboratorio. Smaltire i rifiuti secondo le norme locali vigenti.

PROCEDIMENTO

Lunghezza d'onda:	593 nm (578 – 700)
Cammino ottico:	1 cm
Temperatura:	37°C
Lettura:	contro bianco
Metodo:	Bianco campione

Utilizzo dei reagenti in manuale:

pipettare:	Bianco Reagente	campione	standard
Reagente (A)	900 µl	900 µl	900 µl
acqua	200 µl		
campione		200 µl	
standard			200 µl

Agitare, leggere l'assorbanza del bianco campione (Abx) contro bianco reagente. Aggiungere nelle stesse cuvette:

Reagente (B)	100 µl	100 µl	100 µl
---------------------	--------	--------	--------

Agitare, incubare a 37°C per 5 minuti e leggere l'assorbanza del campione (Ax) e dello standard (As) contro bianco reagente.

I volumi di reazione possono essere variati proporzionalmente.

Nella procedura manuale è necessario allestire una serie di provette per la lettura dei bianchi.

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

CALCOLO DEI RISULTATI

$\text{Ferro } \mu\text{g/dl} = (\text{Ax} - \text{Abx}) / (\text{As}) \times (\text{valore dello standard})$

Fattore di conversione: $\mu\text{g/dl} \times 0.1791 = \mu\text{mol/l}$

INTERVALLI DI RIFERIMENTO

Uomini: 59 – 158 µg/dl (10.6 – 28.3 µmol/l)

Donne: 37 – 145 µg/dl (6.60 – 26.0 µmol/l)

Ogni laboratorio dovrebbe stabilire gli intervalli di riferimento in relazione alla propria popolazione.

CONTROLLO DI QUALITÀ

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'uso dei sistemi di controllo: PRECISENORM (REF.6000) e PRECISEPATH (REF.6001).

PRESTAZIONI DEL METODO

Sensibilità: la sensibilità del metodo è: 5 µg/dl.

Linearità: il metodo è lineare fino a 800 µg/dl. Per valori superiori, diluire i campioni 1:2 con soluzione fisiologica e moltiplicare il risultato per 2.

Precisione nella serie:

	Livello 1	Livello 2	Livello 3
Media (µg/dl)	70.45	115.7	326.5
DS	1.29	1.16	1.84
CV %	1.83	0.75	0.56

Precisione tra le serie:

	Livello 1	Livello 2	Livello 3
Media (µg/dl)	76.07	167.5	336.0
DS	1.38	1.72	2.45
CV %	1.81	1.02	0.73

Interferenze: il rame non interferisce fino a una concentrazione di 400 µg/dl. La bilirubina non interferisce fino a una concentrazione di 10 mg/dl. L'emoglobina interferisce con il test. Non usare campioni emolizzati.

Correlazione con metodo di riferimento: $Y = 1.0099x + 0.982$

$r = 0.9872$

BIBLIOGRAFIA

- Higgins T., Clin. Chem. 27, 1619 (1981).
- Vassault, A. et al. Ann. Biol. Clin., 44,686 (1986).
- Young D. S., et al, Clin. Chem. 21:1D (1975).

IRON F

Colorimetric Method with liquid Ferene



REF. 0089 4x50 ml
REF. 0086 8x50 ml

COMPANY WITH
QUALITY SYSTEM
ISO 9001 - ISO 13485
Certified by IMQ

GIESSE[®]
DIAGNOSTICS

INTENDED USE

Quantitative determination of iron in the serum.

CLINICAL SIGNIFICANCE

In biological fluids, iron is bound to proteins such as hemoglobin, myoglobin, transferrin, and ferritin. Elevated iron levels may indicate conditions such as hemochromatosis and liver damage, while low levels may be a sign of iron-deficiency anemia due to malabsorption related to gastrointestinal disorders or heavy menstrual bleeding. For a more detailed overview of iron metabolism, it is also recommended to determine transferrin and ferritin levels.

PRINCIPLE

Serum iron bound to transferrin is released in acid environment. Fe (III) ions are then reduced to Fe (II), which binds to the Ferene to give a stable colored complex, whose color intensity is proportional to the amount of iron in the sample.

SAMPLE

Fresh serum. Do not use hemolyzed samples.

Separate serum from clot as soon as possible.

The iron in the sample is stable 4 days at room temperature and at least one week at 2-8°C.

KIT COMPONENTS

Reagent (A) Fe F Volume = 45 ml	Buffer Complexing Guanidine hydrochloride Tensioactive agents	400 mmol/l > 60 mmol/l 1 M	
Reagent (B) Fe F Volume = 20/40 ml	Ferene Reducing Thiourea	31 mmol/l 17 mmol/l > 200 mmol/l > 117 mmol/l	
Standard Fe Volume = 10 ml	Iron	Value on label	

The reagents are stable until the expiration date indicated on the label if stored at 2-8°C. Do not use over expiry date.

Once opened reagents are stable for 2 months at 2-8°C if contamination is avoided.

REAGENT PREPARATION

Bring all reagents at room temperature before use.

Reagents (A), (B) and the Standard are liquid, ready to use.

PRECAUTIONS AND WARNINGS

Reagent (A) – Contains Acetic Acid (CAS 64-19-7)

Signalwords: **Warning**

H319 Causes serious eye irritation.

H315 Causes skin irritation.

P280 Wear protective gloves / eye protection / face protection.

P337+P313 If eye irritation persists: Get medical advice / attention.

P264 Wash with water thoroughly after handling.

Reagent (B) – Contains Thiourea (CAS 62-56-6)

EUH031 Contact with acids liberates toxic gas.

EUH210 Safety data sheet available on request.

Reagent may contain some non-reactive and preservative components. It is suggested to handle carefully it, avoiding contact with skin and swallow. Use the normal precautions required in the laboratory. Dispose of waste according to local laws.

PROCEDURE

Wavelength:	593 nm (578 – 700)
Lightpath :	1 cm
Temperature:	37°C
Reading:	against blank
Method:	Blank sample

Reagent use in manual procedure:

pipette:	Blank Reagent	sample	standard
Reagent (A)	900 µl	900 µl	900 µl
water	200 µl		
sample		200 µl	
standard			200 µl

Mix, read the absorbance of blank sample (Abx) against blank reagent. Add in the same tubes:

Reagent (B)	100 µl	100 µl	100 µl
--------------------	--------	--------	--------

Mix, incubate at 37°C for 5 minutes and read the absorbance of the sample (Ax) and the standard (As) against blank reagent.

Reaction volumes can be proportionally varied.

In the manual procedure prepare a series of test-tubes for blanks reading.

For automated procedure, ask for specific applications.

RESULTS CALCULATION

Iron µg/dl = (Ax – Abx)/(As) x (Standard value)

Conversion factor: µg/dl x 0.1791 = µmol/l

EXPECTED VALUES

Men: 59 – 158 µg/dl (10.6 – 28.3 µmol/l)

Women: 37 – 145 µg/dl (6.60 – 26.0 µmol/l)

Each laboratory should establish appropriate reference intervals related to its population.

QUALITY CONTROL

You must perform the controls at each kit's use and verify that the values obtained are within the reference range reported in the operating instructions. For this purpose we recommend the use of control sera: PRECISENORM (REF.6000) and PRECISEPATH (REF.6001).

PERFORMANCE

Sensitivity: the sensitivity of the method is: 5 µg/dl.

Linearity: the method is linear up to 800 µg/dl. For higher values, dilute the sample 1:2 and multiply the result by 2.

Precision intra-assay:

	Level 1	Level 2	Level 3
Mean (µg/dl)	70.45	115.7	326.5
DS	1.29	1.16	1.84
CV %	1.83	0.75	0.56

Precision inter-assay:

	Level 1	Level 2	Level 3
Mean (µg/dl)	76.07	167.5	336.0
DS	1.38	1.72	2.45
CV %	1.81	1.02	0.73

Interferences: the copper does not interfere up to 400 µg/dl.

Bilirubin up to 10 mg/dl does not interfere.

Hemoglobin interferes with the test. Do not use hemolyzed samples.

Correlation against a reference method: Y = 1.0099x + 0.982

r = 0.9872

REFERENCES

- Higgins T., Clin. Chem. 27, 1619 (1981).
- Vassault, A. et al. Ann. Biol. Clin., 44,686 (1986).
- Young D. S., et al, Clin. Chem. 21:1D (1975).