

FERRO CAB

Metodo colorimetrico con Cromazurolo
Reagente liquido pronto all'uso

REF. 40752x100 ml
REF. 4065 4x100 ml
REF. 4085 4x250 ml



IVD

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

GIESSE[®]
DIAGNOSTICS

USO PREVISTO

Determinazione quantitativa del ferro nel siero.

PRINCIPIO

Il ferro serico legato alla transferrina viene rilasciato in ambiente acido. Gli ioni Ferro reagiscono con il Cromazurolo B e il cetiltrimetilammonio bromuro (CTMA) formando un complesso ternario colorato in blue. L'intensità di colore è direttamente proporzionale alla quantità di ferro presente nel campione.

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 CAB Volume = 100/250 ml	Tampone pH 4.8 CTMA Complessanti Cromazurolo B	50 mmol/l 1.5 mmol/l 1.0 mmol/l 1.0 mmol/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 15-25°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

Reagente liquido, pronto all'uso, di colore rosso.

Una colorazione blue del reagente indica inquinamento dello stesso.

PRECAUZIONI E AVVERTENZE

Il reagente può contenere componenti non reattivi e conservanti di varia natura. A scopo cautelativo è opportuno evitare il contatto con la pelle e l'ingestione. Utilizzare le normali precauzioni previste in laboratorio.

Saltare i rifiuti secondo le norme locali vigenti.

PROCEDIMENTO

Lunghezza d'onda:	630 nm (630 – 640)
Cammino ottico:	1 cm
Temperatura:	25/30/37°C
Lettura:	contro bianco reagente
Metodo:	End Point
Campione/Reagente	1/20

pipettare:	bianco	campione	standard
Reagente (A)	1000 µl	1000 µl	1000 µl
acqua	50 µl		
campione		50 µl	
standard			50 µl

Agitare, incubare per 5 minuti a 37°C o 8 minuti a 20-25°C, leggere l'assorbanza del campione (Ax) e dello Standard (As).

Le misure manuali sono influenzate dalla temperatura; non leggere le O.D. oltre i 12 minuti a temperatura ambiente.

Per letture effettuate fuori dall'intervallo di lunghezza d'onda previste, utilizzare il calibratore proteico anziché lo standard.

I volumi di reazione possono essere variati proporzionalmente.

CALCOLO DEI RISULTATI

Ferro µg/dl = $Ax/As \times 100$ (valore dello standard)

Fattore di conversione: µg/dl x 0.1791 = µmol/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 sieri di controllo: PRECISENORM (REF.6000) e PRECISEPATH (REF.6001).

PRESTAZIONI DEL METODO

Sensibilità: la sensibilità del metodo è: 3.85 µg/dl.

Linearità: il metodo è lineare fino a 650 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
Media (µg/dl)	106.41	178.48
DS	2.12	1.54
CV %	1.99	0.86

Precisione tra le serie:

	Livello 1	Livello 2
Media (µg/dl)	107.69	179.15
DS	6.65	4.65
CV %	6.20	2.60

Interferenze: I trigliceridi non interferiscono fino a una concentrazione di 2000 mg/dl. L'emoglobina interferisce con il test. Il rame non interferisce fino a una concentrazione di 500 µg/dl. Non usare campioni emolizzati.

Correlazione con metodo di riferimento:

$Y = 0.947x + 0.387$ $r = 0.973$

BIBLIOGRAFIA

1. Garcie A.: Chim. Acta 94:115 (1979).
2. Vassault, A. et al. Ann. Biol. Clin., 44,686 (1986).
3. Young D. S., et al, Clin. Chem. 21:1D (1975).

IRONCAB

Colorimetric Method with Chromazurol
Liquid Reagent ready to use

REF. 4075 2x100 ml

REF. 4065 4x100 ml

REF. 4085 4x250 ml

IVD

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



INTENDED USE

Quantitative determination of iron in serum.

PRINCIPLE

The serum iron bound to transferrin is released in an acid environment. Iron ions react with the Chromazurol-B and cetyltrimethylammonium bromide (CTMA) forming a ternary complex colored in blue. The color intensity is directly proportional to the amount of iron present 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 daysi at room temperature and at least one week at 2-8°C.

KIT COMPONENTS

Reagent (A) Fe CAB Volume = 100/250 ml	Buffer pH 4.8 CTMA Complexing Chromazurol B	50 mmol/l 1.5 mmol/l 1.0 mmol/l 1.0 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 15-25°C. Do not use over expiry date.
Once opened reagents are stable for 2 months at 2-8°C if contamination is avoided.Keep bottles closed when not in use.

REAGENT PREPARATION

Liquid red Reagent, ready to use.
A blue coloration of the reagent indicates pollution of the same.

PRECAUTIONS AND WARNINGS

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:	630 nm (630 – 640)
Lightpath :	1 cm
Temperature:	25/30/37°C
Reading:	against blank reagent
Method:	End Point
Sample/Reagent	1/20

pipette:	blank	sample	standard
Reagent (A)	1000 µl	1000 µl	1000 µl
water	50 µl		
sample		50 µl	
standard			50 µl

Mix, incubate for 5 minutes at 37°C or 8 minutes at 20-25°C, read the absorbance of the sample (Ax) and the Standard (As).

The manual readings are influenced by temperature. Do not read the O.D. over 12 minutes at room temperature.
For readings outside the prescribed wavelength interval, use proteic calibrator instead of the standard.
Reaction volumes can be proportionally varied.

RESULTS CALCULATION

Iron µg/dl = $A_x/A_s \times 100$ (Standard Value)
Conversion factor: $\mu\text{g/dl} \times 0.1791 = \mu\text{mol/l}$

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: 3.85 µg/dl.
Linearity: the method is linear up to 650 µg/dl. For higher values, dilute the sample 1:2 and multiply the result by 2.

Precision intra-assay:

	Level 1	Level 2
Mean (µg/dl)	106.41	178.48
SD	2.12	1.54
CV %	1.99	0.86

Precision inter-assay:

	Level 1	Level 2
Mean (µg/dl)	107.69	179.15
SD	6.65	4.65
CV %	6.20	2.60

Interferences: Triglycerides do not interfere up to 2000 mg/dl. Hemoglobin interferes with the test. The copper does not interfere up to 500 µg/dl. Do not use hemolyzed samples.

Correlation against a reference method: $Y = 0.947x + 0.387$ $r = 0.973$

REFERENCES

- Garcie A.: Chim. Acta 94:115 (1979).
- Vassault, A. et al. Ann. Biol. Clin., 44,686 (1986).
- Young D. S., et al, Clin. Chem. 21:1D (1975).