



FERRO CROMAZUROL

INSTRUÇÕES DE USO

MÉTODO:

Cromazurol B.

FINALIDADE:

Reagentes para a determinação quantitativa de íons de ferro em amostras de soro humano. Somente para uso diagnóstico *in vitro*.

FUNDAMENTO:

O ferro presente no soro reage com o cromazurol B (CAB) e com o brometo de cetiltrimetilamônio (CTMA) para formar um complexo ternário colorido azul com absorvância máxima em 620 nm. A concentração de ferro na amostra é diretamente proporcional à intensidade da cor formada.

SIGNIFICADO CLÍNICO:

O ferro é um íon essencial nos organismos vivos, pois participa de diversos processos essenciais para a vida. Ele participa na formação da citocromo oxidase, da peroxidase e da catalase. Além de enzimas, o íon ferro é essencial para a formação da hemoglobina, mioglobina e outras substâncias. Grande parte do ferro presente no organismo está presente na hemoglobina, cerca de 65%. Aproximadamente 4% está presente na mioglobina, 1% nos diversos compostos hêmicos que promovem a oxidação celular, 0,1% combinado à proteína transferrina no plasma sanguíneo e de 15 a 30% armazenados, principalmente no fígado sob forma de ferritina. A homeostasia do ferro é regulada principalmente pela absorção.

A deficiência do ferro ocorre pelo suprimento deficitário, elevação da demanda ou combinação destes fatores.

A elevação do ferro sérico é observada em neoplasias da medula óssea, no tratamento de anemia ferropriva, no uso de drogas mielossupressoras, nas anemias hemolítica e perniciosas, hepatopatias virais e crônicas, hemocromatose e durante o período pré-menstrual. Essa elevação ocorre devido à liberação do ferro armazenado no fígado (em quadros de lesões hepatocelulares), redução de sua utilização na formação da hemoglobina (em quadros de neoplasias da medula óssea) e na hemólise aumentada. Valores elevados são encontrados em amostras hemolisadas.

IDENTIFICAÇÃO E ARMAZENAMENTO DOS REAGENTES:

Conservar entre 15 e 30 °C

R1 - REAGENTE DE COR: Tampão acetato 10 mmol/L pH 4,60; Cromazurol B 0,13 mmol/L; Brometo de CTMA 0,82 mmol/L.

R2 - PADRÃO: Cloreto Férrico em concentração equivalente a 200 µg/dL de Ferro.

ESTABILIDADE:

Os reagentes são estáveis até a data de validade impressa no rótulo, quando armazenados entre 15 e 30 °C se bem vedados e se for evitada a contaminação durante o uso.

TRANSPORTE:

O kit não é afetado pelo transporte desde que seja entregue ao destinatário no período máximo de 07 dias e em uma temperatura de até 37 °C.

TERMOS E CONDIÇÕES DE GARANTIA:

O fabricante garante a qualidade do produto, se este for armazenado entre 15 e 30 °C e em sua embalagem original.

PREPARO DOS REAGENTES:

Os reagentes estão prontos para uso.

PRECAUÇÕES E CUIDADOS ESPECIAIS:

- Aplicar os cuidados habituais de segurança na manipulação dos reagentes;
- Recomendamos a aplicação das Boas Práticas de Laboratórios Clínicos para a execução do teste;
- De acordo com as instruções de biossegurança, todas as amostras devem ser manuseadas como materiais potencialmente infectantes;
- A limpeza dos materiais utilizados é de grande importância. A vidraria utilizada deve ser criteriosamente limpa e seca;
- Para o descarte seguro dos reagentes e materiais biológicos, sugerimos utilizar as regulamentações normativas locais, estaduais ou federais para a preservação ambiental;
- **Todo material a ser utilizado na técnica deve estar livre de íons. Deixar o mesmo submerso em uma solução de ácido nítrico 10-15% ou ácido clorídrico 0,1 N por 3 horas e em seguida realizar diversos enxagues com água deionizada para remover a acidez. Secar o material em estantes de plástico;**
- Não misturar reagentes de lotes diferentes;
- Não trocar as tampas dos frascos dos reagentes, evitando contaminação cruzada.

MATERIAIS NECESSÁRIOS E NÃO FORNECIDOS:

- Espectrofotômetro UV/VIS;
- Tubos e pipetas;
- Cronômetro.

AMOSTRAS BIOLÓGICAS

• SORO

Não utilizar amostras hemolisadas. A estabilidade do ferro no soro é de 3 dias se a amostra for conservada entre 2 e 8 °C.

INTERFERÊNCIAS

Todos os anticoagulantes interferem na dosagem, bem como bilirrubina superior a 10 µg/dL e lipemia superior a 900 µg/dL.

PROCEDIMENTO DO TESTE

1. Observações:

- A observação minuciosa da limpeza e secagem da vidraria, da estabilidade dos reagentes, da pipetagem, da temperatura e do tempo de reação é de extrema importância para se obter resultados precisos e exatos;
- Na limpeza da vidraria pode-se empregar um detergente neutro. Deve-se tomar extremo cuidado com resíduos de detergente na vidraria;
- Realizar lavagem do material em solução ácida e enxaguar com água deionizada abundantemente.
- A água utilizada nos laboratórios clínicos deve ser purificada utilizando-se métodos adequados para as finalidades de uso. Colunas deionizadoras saturadas liberam diversos íons, amins e agentes oxidantes que deterioram os reativos.

2. Leitura do teste:

- Comprimento de onda: 620 a 630 nm;
- Cubeta: 1 cm;

- Temperatura: Ambiente (10 a 30 °C);
- Medição: Contra o reagente branco. Somente um reagente branco por série é necessário.

3. ESQUEMA DE PIPETAGEM

- Pipetar dentro das cubetas ou tubos.

Pipetar na cubeta	Branco	Amostra	Padrão
Amostra	-	50 µL	-
R2 - Padrão	-	-	50 µL
R1 - Monoreagente	1000 µL	1000 µL	1000 µL

Homogeneizar, incubar por 5 minutos a temperatura ambiente. Medir a absorvância da amostra (Aa) e do padrão (Ap) contra o reagente branco 620 a 630 nm. A cor é estável por até 01 hora ao abrigo da luz.

4. Cálculos

Ap = Absorvância do padrão;

Aa = Absorvância da amostra;

Cp = Concentração do padrão (µg/dL)

$$\text{Ferro } (\mu\text{g/dL}) = (\text{Aa}/\text{Ap}) \times \text{Cp}$$

Utilizando fator de calibração (FC):

FC = Cp/Ap

Ferro = Aa x FC µg/dL

4.1 Exemplo com padrão:

Ap = 0,199;

Aa = 0,113;

Cp = 200 µg/dL

$$\text{Ferro } (\text{mg/dL}) = (\text{Aa}/\text{Ap}) \times \text{Cp}$$

$$\text{Ferro} = (0,113/0,199) \times 200 = 113,6 \mu\text{g/dL}$$

4.2 Exemplo com fator de calibração:

Ap = 0,199;

Aa = 0,113;

Cp = 200 µg/dL

$$\text{FC} = 200/0,199 = 1005;$$

$$\text{Ferro } (\text{mg/dL}) = 0,113 \times 1005 = 113,6 \mu\text{g/dL};$$

CARACTERÍSTICAS DO DESEMPENHO:

1. Linearidade da reação:

A linearidade do método é de até 500 µg/dL. Para amostras com concentrações mais elevadas, diluir as amostras com 1 + 1 com solução salina a 0,9% e repetir a determinação. Multiplicar o resultado por 2.

2. Valores de referência

Faixa Etária	µg/dL
Homens	59 a 158
Mulheres	37 a 145

Para converter os valores de µg/dL em µmol/L, multiplicar por 0,179.

Estes valores devem ser utilizados como uma orientação. É recomendado que cada laboratório estabeleça seus próprios valores de referência.

3. Sensibilidade

11 µg/dL de Ferro.

4. Comparação de métodos

O kit para a dosagem de ferro foi comparado com outros kits comercialmente disponíveis. Amostras diversas foram utilizadas na comparação dos testes, dentre essas, soros controle e amostras de pacientes. Os resultados obtidos mostraram boa concordância.

5. Repetibilidade e reprodutibilidade

Foram utilizados soros controle comercialmente disponíveis para a avaliação da repetibilidade e reprodutibilidade do kit. Os soros foram reconstituídos e/ou preparados seguindo as recomendações do fabricante. Trinta determinações dos soros controle foram realizadas com o kit de Ferro Cromazurol da VIDA Biotecnologia para a determinação da repetibilidade e 10 determinações por soro controle para a reprodutibilidade. As médias das determinações foram calculadas e comparadas com os valores alvo.

5.1 Repetibilidade

Soro Controle	N	MÉDIA	DP	CV%
SC1	30	105,4	1,98	1,88
SC2	30	247,3	2,32	0,94
SC3	30	348,8	2,84	0,81

5.2 Reprodutibilidade

Soro Controle	N	MÉDIA	DP	CV%
SC1	10	102,4	2,48	2,42%
SC2	10	245,8	3,02	1,23%
SC3	10	347,3	3,47	1,00%

6. Controle de Qualidade

Foram utilizados soros controle comercialmente disponíveis para a avaliação do kit. Os soros foram reconstituídos e/ou preparados seguindo as recomendações do fabricante. Dez determinações dos soros controle foram realizadas com o kit de Ferro Cromazurol da VIDA Biotecnologia. As médias das determinações foram calculadas e comparadas com os valores alvo.

Soro Controle	Valor alvo	Média dos valores obtidos	% de Recuperação
SC1	103	104,5	101,5
SC2	202	208,2	103,1%
SC3	239	235,9	98,7%

Todo soro controle contendo valores determinados pelo método Cromazurol B para ferro pode ser empregado.

RISCOS RESIDUAIS IDENTIFICADOS

As medidas de redução dos riscos foram implementadas e o produto não apresenta riscos maiores que os benefícios obtidos com o seu uso; e se usado por profissionais qualificados e treinados, cientes das precauções descritas nos produtos, desempenhará suas funções com qualidade, segurança e eficácia.

APRESENTAÇÃO DO KIT

CÓDIGO	REAGENTE	VOLUME	NÚMERO DE DETERMINAÇÕES
100/330-050	R1 – COR	1 X 50,0 mL	50
	R2 – PADRÃO	1 x 3,0 mL	
100/330-200	R1 – COR	1 X 200 mL	200
	R2 - PADRÃO	1 x 3 mL	

REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS

- 1- GARCIC, A. A highly sensitive, simple determination of serum iron using Chromazurol B. Clin. Chim. Acta. v.94, p.115-119, 1979.
- 2- Weippl, G.et.al., Blut 27, 261 – 270 (1973).
- 3- GUYTON, A. C.; HALL, J. E. Fisiologia humana e mecanismos das doenças. 6 ed. Rio de Janeiro: Guanabara Koogan. 1998. 580p.
- 4- YOUNG, D.S. Effects of drugs on clinical laboratory tests - vol. 2, 5 ed. Washington DC: AACC Press, 2000.
- 5- WESTGARD, J. O. et.al. A multi-rule shewhart chart quality control in clinical chemistry. Clin. Chem. v.27 p.493-501, 1981.
- 6- Callahan, J. H. And Cook, K.O., Anal. Chem. 54, 59-62 (1982).

INFORMAÇÕES AO CONSUMIDOR:

A VIDA Biotecnologia garante o desempenho deste produto dentro das especificações até a data de expiração indicada nos rótulos, desde que cuidados de utilização e armazenamento indicados nos rótulos e nessa instrução sejam seguidos corretamente.

Nº DO LOTE, DATA DE FABRICAÇÃO E DATA DE VALIDADE, VIDE RÓTULO DO PRODUTO.

PRODUZIDO E DISTRIBUÍDO POR: VIDA Biotecnologia LTDA

CNPJ: 11.308.834/0001-85














Avenida José Cândido da Silveira 2100 – Horto Florestal – CEP 31035-536; Belo Horizonte. Minas Gerais – www.vidabiotecnologia.com.br

Departamento de Serviços Associados | (31)34663351; dsa@vidabiotecnologia.com.br

Responsável Técnico: Renato Silva CRBIO4 – 57360/04-D

Reg. M.S. 80785070009

Rev.: 01/2022

SIGNIFICADO DOS SÍMBOLOS UTILIZADOS NO RÓTULO DO PRODUTO	
	Conteúdo suficiente para <n> testes
	Data limite de utilização do produto (dd/mm/aaaa)
	Material Calibrador
	Limite de temperatura (conservar a)
	Consultar instruções de uso
	Número de catálogo
	Produto para Diagnóstico In Vitro
	Corrosivo
	Risco Biológico
	Tóxico
	Reagente
	Data de Fabricação (mm/aaaa)
	Número de Lote