



# Ferro | Ferro

Kit para determinação do ferro por metodologia colorimétrica.  
Kit para determinación de hierro por metodología colorimétrica.

Ref: 438  
MS 80022230079

## MÉTODO

Colorimétrico-Ferrozina.

## FINALIDADE

Reagentes para determinação do ferro no soro.  
Somente para uso diagnóstico *in vitro*.

## FUNDAMENTO

Em meio ácido, o ferro ligado à transferrina se dissocia em íon férrico que é reduzido a íon ferroso por ação do ácido ascórbico.

Com a adição do cromógeno ferrozina forma-se um complexo de cor magenta brilhante, cuja absorvância medida em 560 nm é proporcional à concentração de ferro na amostra.

## SIGNIFICADO CLÍNICO

O ferro é essencial à maioria dos organismos vivos, pois participa de numerosos processos vitais, desde os processos oxidativos celulares ao transporte de oxigênio para os tecidos.

A homeostasia do ferro é regulada principalmente pela absorção e não pela excreção.

O ferro é transportado no sangue por uma proteína chamada transferrina e armazenado no tecido ligado a uma proteína chamada ferritina.

As principais causas de deficiência de ferro no sangue são:

1. Suprimento inadequado, caracterizado por crianças alimentadas com leite.
2. Aumento da demanda de ferro como ocorre na gravidez e nas crianças nos primeiros 5 anos de vida.
3. Perda sanguínea, sendo que a menstruação abundante, hemorragias gastro-intestinal, hemorróidas, carcinoma do cólon e parasitoses são as causas mais comuns desse tipo de deficiência do ferro sérico no adulto.
4. Combinação das 3 causas (1, 2 e 3).

As causas mais comuns de aumento do ferro no sangue são: transfusões repetidas, hemocromatose idiopática, cirrose, talassemia e anemia sideroblástica.

## QUALIFICAÇÕES DO PRODUTO

- Metodologia colorimétrica de ponto final, simples, rápida e de grande sensibilidade facilmente adaptável em analisadores automáticos.
- O produto garante rastreabilidade ao método de referência proposto pelo Clinical and Laboratory Standards Institute - CLSI<sup>1</sup>.
- A metodologia permite obter resultados exatos e precisos se for executada conforme descrita nesta Instrução de Uso.

## IDENTIFICAÇÃO DOS REAGENTES

Conservar entre 2-8 °C.

**1. Calibrador** - Preparação de soro bovino liofilizado com concentração de ferro indicada no rótulo do frasco.

O valor da concentração de ferro do Calibrador é rastreável ao método de referência proposto pelo CLSI.

**2. Tampão** - Contém tiouréia 30 mmol/L e surfactantes em tampão pH 4,5 400 mmol/L.

**3. Ferrozina** - Contém ferrozina 10 mmol/L e ácido ascórbico 32,6 mmol/L em tampão 50 mmol/L pH 4.

## ESTABILIDADE

Os reagentes são estáveis até o vencimento da data de validade impressa no rótulo do produto e na caixa quando conservados na temperatura recomendada, bem vedados e se evite a contaminação durante o uso.

## MATERIAIS NECESSÁRIOS E NÃO FORNECIDOS

- Espectrofotômetro (leitura em 560 ± 20 nm);
- Banho-maria mantido a 37 °C;
- Tubos e pipetas;
- Cronômetro.

## PRECAUÇÕES E CUIDADOS ESPECIAIS

- Aplicar os cuidados habituais de segurança na manipulação dos reagentes e amostra biológica.
- De acordo com as instruções de biossegurança, todas as amostras devem ser manuseadas como materiais potencialmente infectantes.
- Recomendamos o uso das Boas Práticas de Laboratórios Clínicos para a execução do teste.
- Descartar os reagentes e as amostras de acordo com as resoluções normativas locais, estaduais e federais de preservação do meio ambiente.

## AMOSTRA

### SORO.

O sangue deve ser colhido em jejum e pela manhã. O ritmo circadiano afeta as concentrações de ferro, sendo que os valores à tarde são menores com a diferença podendo atingir a 30%.

O soro deve ser separado dos glóbulos o mais rápido possível.

O analito é estável por 6 dias entre 2-8 °C.

Para controle terapêutico, é aconselhável colher a amostra sempre no mesmo horário, devido a variações diurnas do ferro sérico.

Não usar soros hemolisados e fortemente lipêmicos.

## Nota

Recomendamos que a coleta, preparação, armazenamento e descarte das amostras biológicas sejam realizadas seguindo as recomendações das Boas Práticas de Laboratórios Clínicos.

Enfatizamos que os erros provenientes da amostra podem ser muito maiores do que os erros ocorridos durante o procedimento analítico.

## INFLUÊNCIAS PRÉ-ANALÍTICAS

Os fatores pré-analíticos são causas importantes de determinações incorretas de ferro sérico, sendo que a contaminação pode ocorrer na coleta, no transporte e no processamento da amostra.

A concentração de ferro no sangue pode ser alterada em função da idade, sexo, período menstrual, uso de contraceptivos orais e de estrogênios.

## INTERFERÊNCIAS

A bilirrubina até 20 mg/dL e lipemia (triglicérides até 1000 mg/dL) não produzem interferências significativas.

A hemoglobina produz resultados falsamente elevados.

## PROCEDIMENTO DO TESTE

### Notas

1. O material utilizado no procedimento deve estar completamente isento de ferro. Recomenda-se utilizar material descartável ou lavado com ácido nítrico a 50% (v/v) ou detergente não iônico. Lavar a vidraria com bastante água corrente e enxaguar com água deionizada para evitar a obtenção de resultados incorretos devido a contaminação com traços de ferro.
2. O uso de detergente iônico para limpeza da vidraria é uma fonte de contaminação com ferro.

### A. Condições de Reação

- Leitura: Comprimento de onda 560 nm (540 a 580 nm)
- Tipo de Reação: Ponto final.

### Preparo do Calibrador

Abrir cuidadosamente o frasco de Calibrador (1).

Usando uma pipeta volumétrica calibrada, adicionar ao frasco do Calibrador 3,0 mL de água deionizada/destilada.

Fechar o frasco com a tampa e deixar em repouso por 30 minutos.

Misturar por inversão suave, evitando a formação de espuma.

Antes de usar, homogeneizar suavemente.

Estável por 5 dias se conservado bem vedado entre 2-8 °C e 30 dias na temperatura de 8 °C negativos.

O Calibrador dissolvido deverá ser mantido fora da temperatura recomendada somente pelo tempo mínimo para retirada do volume de análise.

### B. Técnica de Análise

1. Identificar 4 tubos de ensaio e proceder:

	Branco Calibrador	Calibrador	Branco Teste	Teste
Tampão	1,0 mL	0,8 mL	1,0 mL	0,8 mL
Soro	-----	-----	0,1 mL	0,1 mL
Calibrador	0,1 mL	0,1 mL	-----	-----
Ferrozina	-----	0,2 mL	-----	0,2 mL

2. Homogeneizar e incubar em banho-maria a 37 °C por 5 minutos.

3. Ler a absorvância do Branco Calibrador, Calibrador, Branco Teste e Teste em 560 nm (540 a 580 nm), acertando o Zero com água deionizada.

### Cálculos

CC = Concentração do Calibrador (ver valor do ferro no rótulo do Calibrador)

CT = Concentração de ferro do Teste

ABC = Absorvância do Branco do Calibrador

AC = Absorvância do Calibrador

ABT = Absorvância do Branco do Teste

AT = Absorvância do Teste

Como a metodologia obedece a lei de Lambert-Beer, calcular a concentração do teste através do Fator de Calibração (FC).

FC = CC ÷ ΔC

CT = FC x ΔT

### Exemplo

Se CC = 245 µg/dL

Se ABC = 0,022 e AC = 0,134

ΔC = (AC - ABC) = 0,134 - 0,022 = 0,112

Se ABT = 0,013 e AT = 0,110

ΔT = (AT - ABT) = 0,110 - 0,013 = 0,097

FC = CC ÷ ΔC = 245 ÷ 0,112 = 2187

CT = FC x ΔT = 2187 x 0,097 = 212 µg/dL

### Atenção

- Esta técnica de dosagem é adequada para fotômetros cujo volume mínimo de solução para a leitura é igual ou menor do que 1100 µL.
- O analista sempre deve fazer uma verificação da necessidade de ajuste do volume para o fotômetro empregado no seu laboratório.

- Os volumes de amostra e de reagente podem ser modificados proporcionalmente, sem alterar o desempenho do teste e os cálculos.
- Em caso de redução dos volumes é necessário observar o volume mínimo de leitura fotométrica.

#### Fator de Conversão Unidades (µg/dL para SI)

µmol/L de ferro = µg/dL de ferro x 0,179

#### VALORES DE REFERÊNCIA

##### 1. Adultos

Homens (µg/dL)	Mulheres (µg/dL)
65 - 170	50 - 170

##### 2. Crianças

Recém Nascidos (µg/dL)	Lactentes (µg/dL)	Pré-escolar e Escolar (µg/dL)
100 - 250	40 - 100	50 - 120

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

#### AUTOMAÇÃO

Este kit pode ser utilizado na maioria dos analisadores automáticos.

O consumidor poderá solicitar mais informações através do Setor de Apoio ao Cliente (SAC) ou acessando o site [www.goldanalisa.com.br](http://www.goldanalisa.com.br)

#### CONTROLE DA QUALIDADE

O laboratório clínico deve manter um Programa de Garantia da Qualidade para assegurar que todos os procedimentos laboratoriais sejam realizados de acordo as Boas Práticas de Laboratórios Clínicos.

Para controle e verificação do desempenho do kit usar Soro Controle N e Soro Controle P da Gold Analisa.

É importante que cada laboratório estabeleça os seus próprios valores médios e os respectivos limites de variação.

#### CARACTERÍSTICAS DO DESEMPENHO<sup>8</sup>

##### Linearidade

A reação é linear até 1000 µg/dL. Para valores maiores, diluir a amostra com solução de NaCl 150 mmol/L (0,85%) e realizar uma nova determinação. Multiplicar o valor obtido pelo fator de diluição empregado.

##### Repetitividade

A imprecisão intra-ensaio foi calculada com 20 determinações sucessivas de ferro, utilizando duas amostras de soro com concentrações diferentes. As médias dos coeficientes de variação obtidas foram de 3,2 e 0,8%.

##### Reprodutibilidade

A imprecisão inter-ensaio foi calculada com 20 determinações de ferro em dias diferentes, utilizando duas amostras de soro com concentrações diferentes.

As médias dos coeficientes de variação obtidas foram de 4,0 e 1,7%.

##### Sensibilidade Analítica

O limite de detecção é igual a 1,25 µg/dL, equivalente a média mais dois desvios padrão (DP) obtidos a partir de 20 determinações em uma amostra protéica não contendo ferro.

##### Comparação de Métodos

O produto foi comparado com outro disponível no mercado através da análise de 40 amostras de soro humano com valores de ferro desconhecidos. Os resultados analisados por modelos estatísticos demonstraram que não há diferença significativa em um intervalo de confiança de 95% com um coeficiente de correlação linear  $r = 0,994$  e uma equação de regressão  $y = 1,041x - 1,079$ .

#### 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 ou uma solução ácida. A última lavagem deve ser feita com água destilada ou deionizada.
- A água utilizada nos laboratórios clínicos deve ser purificada utilizando-se métodos adequados para as finalidades de uso. Colunas deionizadoras saturadas liberam diversos íons, aminas e agentes oxidantes que deterioram os reativos.
- O uso de detergente iônico para limpar o material é outra fonte de contaminação da vidraria com ferro.

#### REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS

- Artiss JD, Vinogradov S, Z+ak B. Clin Biochem 1981; 14: 311-15
- Burtis CA, Ashwood ER. Tietz Fundamento de Química Clínica, 4a Ed - Editora Guanabara Koogan SA; 1998.
- Itano M. Am J Clin Pathol 1978; 70:516-22.
- O Malley J, Hassan A, Schilley J, Traynor H. Clin Chem 1970;16:92.
- CLSI, Determination of serum iron, Total Iron-Binding Capacity and Percent Transferrin Saturation; Approved Standard, NCCLS document H17-A, 1998.
- Stokey L. Anal Chem 1970;42:779-81.
- Williams HL, Johnson DJ, HAUT MJ. Clin. Chem 1977;23:237-240.
- GOLD ANALISA: Informe Técnico do Produto.

#### TERMOS E CONDIÇÕES DE GARANTIA DA QUALIDADE DO PRODUTO

##### Lei nº 8.078 de 11-9-90 - Código de Defesa do Consumidor

A Gold Analisa garante a substituição, sem ônus para o consumidor, de todos os produtos que comprovadamente apresentarem problemas técnicos, desde que o usuário utilize equipamentos e materiais em boas condições técnicas, siga

rigorosamente o procedimento técnico e as recomendações estabelecidas nas Instruções de Uso.

Nº do lote e data de validade: Vide Rótulos do Produto

Gold Analisa Diagnóstica Ltda - CNPJ: 03.142.794/0001-16

AF MS Nº 800222-3 - Reg. MS - Nº 80022230079

Farm. Resp. Isabela Fernandes dos Santos - CRF -MG:16773

Av. Nossa Senhora de Fátima, 2363 - Carlos Prates - Fone: (31) 3272-1888











Belo Horizonte MG Brasil CEP: 30710-020

Home page: [www.goldanalisa.com.br](http://www.goldanalisa.com.br)

E-mail: [goldanalisa@goldanalisa.com.br](mailto:goldanalisa@goldanalisa.com.br)

Setor de Apoio ao Cliente (SAC): 0800 703 1888

Analisa é marca registrada da Gold Analisa Diagnóstica Ltda

SIMBOLOGIA			
	Número do catálogo		Limite de temperatura
	Número do lote		Quantidade de testes
	Produto para diagnóstico <i>in vitro</i>		Consultar as instruções de uso
	Data limite de utilização		Fabricado por
	Risco biológico		Calibrador

Revisão: 05/22

**MÉTODO**

Colorimétrico-Ferrocina.

**META**Reactivos para la determinación de hierro en suero.  
Sólo para uso diagnóstico in vitro.**RAZÓN FUNDAMENTAL**

En un medio ácido, el hierro unido a la transferrina se disocia en iones férricos, que se reducen a iones ferrosos por la acción del ácido ascórbico.

Con la adición del cromógeno ferrozina, se forma un complejo magenta brillante, cuya absorbancia medida a 560 nm es proporcional a la concentración de hierro en la muestra.

**SIGNIFICACIÓN CLÍNICA**

El hierro es esencial para la mayoría de los organismos vivos, ya que participa en numerosos procesos vitales, desde los procesos oxidativos celulares hasta el transporte de oxígeno a los tejidos.

La homeostasis del hierro está regulada principalmente por absorción más que por excreción.

El hierro es transportado en la sangre por una proteína llamada transferrina y almacenado en el tejido unido a una proteína llamada ferritina.

Las principales causas de la deficiencia de hierro en la sangre son:

1. Suministro inadecuado, caracterizado por niños alimentados con leche.
2. Aumento de la demanda de hierro como ocurre en el embarazo y los niños en los primeros 5 años de vida.
3. La pérdida de sangre, la menstruación abundante, el sangrado gastrointestinal, las hemorroides, el carcinoma de colon y las parasitosis son las causas más comunes de este tipo de deficiencia de hierro sérico en adultos.
4. Combinación
5. de las 3 causas (1, 2 e 3).

Las causas más comunes de aumento de hierro en la sangre son: transfusiones repetidas, hemocromatosis idiopática, cirrosis, talasemia y anemia sideroblástica.

**CALIFICACIONES DEL PRODUCTO**

- Metodología colorimétrica de punto final simple, rápida y altamente sensible fácilmente adaptable a analizadores automatizados.
- El producto garantiza la trazabilidad al método de referencia propuesto por el Instituto de Normas Clínicas y de Laboratorio - CLSI<sup>5</sup>.
- La metodología permite obtener resultados exactos y precisos si se realiza como se describe en estas Instrucciones de uso.

**IDENTIFICACIÓN DE REACTIVOS**

Almacenar a 2-8°C.

1. **Calibrador** - Preparación de suero bovino liofilizado con concentración de hierro indicada en la etiqueta del vial.

El valor de la concentración de hierro del Calibrador es trazable al método de referencia propuesto por el CLSI.

2. **Tampón** - Contiene 30 mmol/L de tiourea y tensioactivos en tampón de pH 4,5 400 mmol/L.
3. **Ferrozina**: contiene 10 mmol/L de ferrozina y 32,6 mmol/L de ácido ascórbico en 50 mmol/L de tampón de pH 4.

**ESTABILIDAD**

Los reactivos son estables hasta la fecha de caducidad impresa en la etiqueta y la caja del producto cuando se almacenan a la temperatura recomendada, se sellan herméticamente y se evita la contaminación durante su uso

**MATERIALES REQUERIDOS Y NO SUMINISTRADOS**

- Espectrofotómetro (lectura a 560 ± 20 nm);
- Baño de agua mantenido a 37 °C;
- tubos y pipetas
- Cronógrafo.

**PRECAUCIONES Y PRECAUCIONES ESPECIALES**

- Aplique las precauciones de seguridad habituales al manipular reactivos y muestras biológicas.
- De acuerdo con las instrucciones de bioseguridad, todas las muestras deben manipularse como materiales potencialmente infecciosos
- Recomendamos el uso de Buenas Prácticas de Laboratorio Clínico para realizar la prueba.
- Deseche los reactivos y las muestras de acuerdo con las reglamentaciones ambientales locales, estatales y federales.

**MUESTRA****SUERO.**

La sangre debe recolectarse con el estómago vacío y por la mañana. El ritmo circadiano afecta las concentraciones de hierro, siendo los valores por la tarde más bajos llegando la diferencia al 30%.

El suero debe separarse de las células sanguíneas lo antes posible

El analito es estable durante 6 días a 2-8 °C.

Para el control terapéutico, es recomendable recoger la muestra siempre a la misma hora, debido a las variaciones diurnas del hierro sérico.  
No utilizar sueros hemolizados y fuertemente lipémicos**Nota**

Recomendamos que la recolección, preparación, almacenamiento y disposición de muestras biológicas se realice siguiendo las recomendaciones de las Buenas Prácticas de Laboratorios Clínicos.

Hacemos hincapié en que los errores derivados de la muestra pueden ser mucho mayores que los errores ocurridos durante el procedimiento analítico.

**INFLUENCIAS PREANALÍTICAS**

Los factores preanalíticos son causas importantes de determinaciones incorrectas de hierro sérico, y la contaminación puede ocurrir durante la recolección, el transporte y el procesamiento de muestras.

La concentración de hierro en la sangre puede cambiar según la edad, el sexo, el período menstrual, el uso de anticonceptivos orales y los estrógenos.

**INTERFERENCIAS**

La bilirrubina hasta 20 mg/dL y la lipemia (triglicéridos hasta 1000 mg/dL) no producen interferencias significativas.

La hemoglobina produce resultados falsamente elevados.

**PROCEDIMIENTO DE PRUEBA****Los grados**

1. El material utilizado en el procedimiento debe estar completamente libre de hierro. Se recomienda utilizar material desechable o lavar con ácido nítrico al 50% (v/v) o detergente no iónico. Lave la cristalería con abundante agua corriente y enjuague con agua desionizada para evitar obtener resultados incorrectos por contaminación con trazas de hierro.
2. El uso de detergente iónico para limpiar la cristalería es una fuente de contaminación por hierro.

**A. Condiciones de reacción**

- Lectura: longitud de onda 560 nm (540 a 580 nm)
- Tipo de reacción: Punto final

**Preparación del Calibrador**

Abra con cuidado la botella de Calibrador (1).

Con una pipeta volumétrica calibrada, agregue 3,0 ml de agua desionizada/destilada a la botella del calibrador.

Cierre la botella con la tapa y déjela reposar durante 30 minutos.

Mezclar por inversión suave, evitando la formación de espuma.

Antes de usar, mezcle suavemente.

Estable durante 5 días si se almacena herméticamente cerrado entre 2-8°C y 30 días a menos 8°C.

El Calibrador disuelto debe mantenerse fuera de la temperatura recomendada solo por el tiempo mínimo para retirar el volumen de análisis.

**B. Técnica de análisis**

1. Identifique 4 tubos de ensayo y proceda:

	Blanco Indicador	Indicador	Blanco Prueba	Prueba
Enchufe	1,0 mL	0,8 mL	1,0 mL	0,8 mL
Suero	-----		0,1 mL	0,1 mL
Indicador	0,1 mL	0,1 mL	-----	-----
Ferrozina	-----	0,2 mL	-----	0,2 mL

2. Homogeneizar e incubar en baño maría a 37 °C durante 5 minutos

3. Lea la absorbancia del Blanco de Calibrador, Calibrador, Blanco de Prueba y Blanco de Prueba a 560 nm (540 a 580 nm), llegando a Cero con agua desionizada

**Calculos**

CC = Concentración del Calibrador (ver valor de hierro en la etiqueta del Calibrador)

CT = Prueba de concentración de hierro

ABC = Absorbancia en blanco del calibrador

CA = Absorbancia del calibrador

ABT = Absorbancia del Blanco de Prueba

AT = Prueba de absorbancia

Como la metodología obedece a la ley de Lambert-Beer, calcular la concentración de prueba a través del Factor de Calibración (FC).

FC = CC ÷ ΔC

CT = FC x ΔT

**Ejemplo**

Si CC = 245 µg/dL

Si ABC = 0.022 y AC = 0.134

ΔC = (CA - ABC) = 0,134 - 0,022 = 0,112

Si ABT = 0.013 y AT = 0.110

ΔT = (AT - ABT) = 0,110 - 0,013 = 0,097

FC = CC ÷ ΔC = 245 ÷ 0,112 = 2187

CT = FC x ΔT = 2187 x 0,097 = 212 µg/dL

#### Aviso

- Esta técnica de dosificación es adecuada para fotómetros cuyo volumen mínimo de solución para lectura sea igual o inferior a 1100 µL.
- El analista siempre debe verificar la necesidad de ajustar el volumen para el fotómetro utilizado en su laboratorio.
- Los volúmenes de muestra y reactivo se pueden modificar proporcionalmente sin alterar el rendimiento y los cálculos de la prueba.
- En caso de reducción de volúmenes, es necesario observar el volumen mínimo de lectura fotométrica.

#### Factor de conversión Unidades (µg/dL a SI)

µmol/L de hierro = µg/dL de hierro x 0,179

#### VALORES DE REFERÊNCIA

##### 1. Adultos

Hombres (µg/dL)	Mujer (µg/dL)
65 - 170	50 - 170

##### 2. Niños

Recién nacidos (µg/dL)	Infantes (µg/dL)	Preescolar y Escuela (µg/dL)
100 - 250	40 - 100	50 - 120

Estos valores deben usarse como una guía. Se recomienda que cada laboratorio establezca sus propios valores de referencia.

#### AUTOMATIZACIÓN

Este kit se puede utilizar en la mayoría de los analizadores automáticos.

El consumidor podrá solicitar más información a través del Sector de Atención al Cliente (SAC) o accediendo al sitio web [www.goldanalisa.com.br](http://www.goldanalisa.com.br)

#### CONTROL DE CALIDAD

El laboratorio clínico debe mantener un Programa de Garantía de Calidad para garantizar que todos los procedimientos de laboratorio se realicen de acuerdo con las Buenas Prácticas de Laboratorio Clínico.

Para controlar y verificar el desempeño del kit, utilice Control Serum N y Control Serum P de Gold Analyze.

Es importante que cada laboratorio establezca sus propios valores medios.

#### CARACTERÍSTICAS DE PRESENTACIÓN®

##### Linealidad

La reacción es lineal hasta 1000 µg/dL. Para valores superiores, diluir la muestra con solución de NaCl 150 mmol/L (0,85%) y realizar una nueva determinación. Multiplicar el valor obtenido por el factor de dilución utilizado.

##### Repetibilidad

La imprecisión intraensayo se calculó con 20 determinaciones sucesivas de hierro utilizando dos muestras de suero con diferentes concentraciones. Los promedios de los coeficientes de variación obtenidos fueron 3.2 y 0.8%.

##### Reproducibilidad

La imprecisión entre ensayos se calculó con 20 determinaciones de hierro en días diferentes utilizando dos muestras de suero con concentraciones diferentes. Los promedios de los coeficientes de variación obtenidos fueron 4,0 y 1,7%.

##### Sensibilidad Analítica

El límite de detección es igual a 1,25 µg/dL, equivalente a la media más dos desviaciones estándar (DE) obtenidas de 20 determinaciones en una muestra de proteína sin hierro.

##### Comparación de métodos

El producto se comparó con otro disponible en el mercado mediante el análisis de 40 muestras de suero humano con valores de hierro desconocidos. Los resultados analizados por modelos estadísticos mostraron que no existe diferencia significativa a un intervalo de confianza del 95% con un coeficiente de correlación lineal  $r = 0.994$  y una ecuación de regresión  $y = 1.041x - 1.079$ .

#### COMENTARIOS

1. La observación cuidadosa de la limpieza y el secado de la cristalería, la estabilidad de los reactivos, el pipeteo, la temperatura y el tiempo de reacción es extremadamente importante para obtener resultados precisos y exactos.

2. Para limpiar la cristalería, se puede utilizar un detergente neutro o una solución ácida. El último lavado debe hacerse con agua destilada o desionizada.

3. El agua utilizada en los laboratorios clínicos debe ser purificada utilizando métodos adecuados para los fines de uso. Las columnas desionizantes saturadas liberan varios iones, aminas y agentes oxidantes que deterioran los reactivos.

El uso de detergente iónico para limpiar el material es otra fuente de contaminación por hierro de la cristalería.

#### REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS

1. Artiss JD, Vinogradov S, Zak B. Clin Biochem 1981; 14: 311-15
2. Burtis CA, Ashwood ER. Tietz Fundamento de Química Clínica, 4a Ed - Editora Guanabara Koogan SA; 1998.
3. Itano M. Am J Clin Pathol 1978; 70:516-22.
4. O Malley J, Hassan A, Schilley J, Traynor H. Clin Chem 1970;16:92.
5. CLSI, Determination of serum iron, Total Iron-Binding Capacity and Percent Transferrin Saturation; Approved Standard, NCCLS document H17-A, 1998.
6. Stookey L. Anal Chem 1970;42:779-81.
7. Williams HL, Johnson DJ, HAUT MJ. Clin. Chem 1977;23:237-240.
8. GOLD ANALISA: Informe Técnico do Produto.

#### TÉRMINOS Y CONDICIONES DE LA GARANTÍA DE CALIDAD DEL PRODUCTO

Ley N° 8078 del 11-9-90 - Código de Protección al Consumidor

Gold Análise garantiza la reposición, sin cargo para el consumidor, de todos los

productos que demuestren tener problemas técnicos, siempre que el usuario utilice

equipos y materiales en buenas condiciones técnicas, siga estrictamente el

procedimiento técnico y las recomendaciones establecidas en las Instrucciones de

uso. Número de lote y fecha de caducidad: consulte las etiquetas del producto

Gold Análise Diagnóstica Ltda - CNPJ: 03.142.794/0001-16

AF MS No. 800222-3 - MS Reg. - No. 80022230079

Granja. resposta Isabela Fernandes dos Santos - CRF-MG 16773

Av. Nossa Senhora de Fátima, 2363 - Carlos Prates - Teléfono: (31) 3272-1888

Belo Horizonte MG Brasil CEP: 30710-020











Página de inicio: [www.goldanalisa.com.br](http://www.goldanalisa.com.br)

Correo electrónico: [goldanalisa@goldanalisa.com.br](mailto:goldanalisa@goldanalisa.com.br)

Sector de Atención al Cliente (SAC): 0800 703 1888

Análise es una marca registrada de Gold Análise Diagnóstica Ltda

#### SIMBOLOGÍA

	Número de catálogo		Límite de temperatura
	Número de lote		Número de pruebas
	Producto de diagnóstico in vitro		Consultar instrucciones de uso
	Plazo de uso		Fabricado por
	Riesgo biológico		Indicador

Revisión: 05/22