

IRON-FERROZINE

COD 21509 4 x 60 mL + 4 x 15 mL	COD 23509 2 x 60 mL + 2 x 15 mL
Soltanto per uso <i>in vitro</i> nel laboratorio clinico	

IRON-FERROZINE
FERROZINE

USO PREVISTO

Reagente per la misura della concentrazione di ferro nel siero o nel plasma. I valori ottenuti sono una guida utile nella diagnosi e nella cura di malattie quali anemia da carenza di ferro ed emocromatosi.

Questo reagente deve essere utilizzato negli analizzatori BA di BioSystems o in un altro analizzatore avente analoghe prestazioni.

SIGNIFICATO CLINICO

Il ferro è distribuito nell'organismo in differenti compartimenti: emoglobina, mioglobina, tissutale (principalmente nel fegato, milza e midollo osseo). Solamente lo 0,1% del ferro totale dell'organismo si trova nel plasma.

La concentrazione serica di ferro risulta alterata da numerose condizioni fisiologiche o patologiche. La variabilità interdiaria è abbastanza elevata nelle persone sane.

Le principali alterazioni del metabolismo del ferro sono la deficienza di ferro ed il sovraccarico di ferro. Tuttavia, si possono avere alterazioni del ferro in diverse malattie.

Il ferro serico risulta aumentato nell'emocromatosi, nell'avvelenamento acuto da ferro, nella cirrosi attiva o epatite acuta e come risultato di concentrazioni elevate di transferrina^{4,6}.

La concentrazione di ferro nel siero risulta diminuita in molti ma non in tutti i pazienti con anemia da deficienza di ferro ed in alterazioni croniche infiammatorie. La determinazione di ferro serico non deve essere utilizzata come prova per l'identificazione di una deficienza di ferro^{1,2}.

La diagnosi clinica non va eseguita sulla base degli esiti di una sola prova ma deve tener conto anche dei dati clinici e di laboratorio.

PRINCIPIO DEL METODO

Lo ione ferrico presente nel campione e unito alla transferrina è liberato per l'azione del guanidinio e ridotto a ferroso dall'acido ascorbico. Lo ione ferroso forma un complesso colorato con la ferrozina che viene quantificato spettrofotometricamente^{3,4,5}.

CONTENTS

	COD 21509	COD 23509
A. Reattivo	4 x 60 mL	2 x 60 mL
B. Reattivo	4 x 15 mL	2 x 15 mL

COMPOSIZIONE

A. Reattivo: Cloruro di guanidinio 1,0 mol/L, tampone acetato 0,4 mol/L, pH 4,0.

B. Reattivo: Ferrozina 8 mmol/L, acido ascorbico 200 mmol/L.

CONSERVAZIONE E STABILITÀ

Conservare a 2-8 °C.

Una volta aperti, i componenti sono stabili fino alla data di scadenza di cui all'etichetta se conservati ben chiusi ed evitandone la contaminazione durante l'uso.

Stabilità di cui alla tabella: I reagenti aperti e conservati nello scomparto refrigerato dell'analizzatore sono stabili 2 mesi.

Indicazioni di deterioramento: Assorbanza dello spazio superiore il limite di cui ai "Parametri di prova".

ALTRI MATERIALI NECESSARI (NON IN DOTAZIONE)

Calibratore di Biochimica (BioSystems cod. 18011) o Calibratore di Biochimica Umano (BioSystems cod. 18044).

PREPARAZIONE DEI REAGENTI

I reagenti sono pronti all'uso.

CAMPIONI

Siero o plasma eparinizzato raccolti mediante procedimenti standard.

Il ferro nel siero o plasma eparinizzato è stabile 3 settimane a 4-8°C⁶.

CALIBRAZIONE

Ogni giorno effettuare un bianco di reagente e una calibrazione almeno ogni 2 mesi, a sostituzione avvenuta del lotto di reagente o come previsto dalle procedure di controllo della qualità.

CONTROLLO QUALITÀ

Si raccomanda l'uso di Siero di Controllo Titolato livello I (Cod. 18005, 18009 e 18042) e II (Cod. 18007, 18010 e 18043) per verificare la funzionalità del procedimento di misura.

Ogni laboratorio è tenuto a definire un programma di controllo interno della qualità nonché procedure correttive se gli esiti dei controlli non rientrano nei limiti di accettabilità.

VALORI DI RIFERIMENTO

Siero e plasma⁷

Uomini: 70 - 180 µg/dL = 12,5 - 32,2 µmol/L

Donne: 60 - 180 µg/dL = 10,7 - 32,2 µmol/L

Questi valori si danno unicamente a titolo orientativo; si raccomanda che ogni laboratorio stabilisca i propri intervalli di riferimento.

CARATTERISTICHE METROLOGICHE

Le caratteristiche metrologiche di seguito illustrate sono state ottenute con un analizzatore BA400 seguendo le linee guida del Clinical & Laboratory Standards Institute, CLSI.

- Limite di rilevabilità: 2,46 µg/dL = 0,44 µmol/L.
- Limite di linearità: 1000 µg/dL = 179 µmol/L.
- Precisione:

Concentrazione media	Ripetibilità (CV)	In laboratorio (CV)
112 µg/dL = 20,0 µmol/L	1,4 %	2,6 %
208 µg/dL = 37,3 µmol/L	0,9 %	1,3 %

- Veridicità: i risultati ottenuti con questi reagenti non hanno evidenziato differenze sistematiche significative se confrontati con reagenti di riferimento. I dati degli esperimenti comparativi sono disponibili su richiesta.

LIMITI DELLA PROCEDURA

- Interferenze: la bilirubina (fino a 20 mg/dL) e la lipemia (trigliceridi fino a 1500 mg/dL) non interferiscono. L'emolisi interferisce. Eventuali interferenze da altri farmaci e sostanze⁸.

BIBLIOGRAFIA

1. Tietz Textbook of Clinical Chemistry and Molecular Diagnostics, 4th ed. Burtis CA, Ashwood ER, Bruns DE. WB Saunders Co, 2005.
2. Friedman and Young. Effects of disease on clinical laboratory tests, 4th ed. AACC Press, 2001.
3. Stookey LL. Ferrozine-A new spectrophotometric reagent for iron. Anal Chem 1970; 42: 779-81.
4. Itano M. Serum Iron Survey. Am J Clin Pathol 1978; 70: 516-522.
5. Artiss JD, Vinogradov S, Zak B. Spectrophotometric study of several sensitive reagents for serum iron. Clin Biochem 1981; 14: 311-315.
6. World Health Organization (WHO). Use of anticoagulants in diagnostic laboratory investigations. Document WHO/DIL/LAB/99.1, Rev.2; 2002.
7. Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI). Determination of Serum Iron, Total Iron-Binding Capacity and Percent Transferrin Saturation; Approved Standard. CLSI document H17 A. Wayne, PA: Clinical and Laboratory Standards Institute; 1998.
8. Young DS. Effects of drugs on clinical laboratory tests, 5th ed. AACC Press, 2000.

PARAMETRI DELLA PROVA

Reagenti utilizzabili in gran parte degli analizzatori automatici. Le apposite istruzioni di applicazione per molti di loro sono disponibili su richiesta.

R1: utilizzare il reagente A. R2: utilizzare il reagente B.

	BA200	BA400
GENERALE		
Denominazione	IRON FERROZINE	IRON FERROZINE
breve Denominazione	IRON FER	IRON FER
Tipo di campione	siero / plasma	siero / plasma
Modo analisi	differenziale bireagente	differenziale bireagente
Unità	µg/dL	µg/dL
decimali	1	1
Tipo reazione	crescente	crescente
PROCEDIMENTO		
Modo lettura	monocromatica	monocromatica
Filtro principale	560	560
Filtro di riferimento	-	-
Campione	40	40
Vol. R1	240	240
Vol. R2	60	60
Lettura 1 (ciclo)	17	35
Lettura 2 (ciclo)	34	69
Fattore prediluizione	-	-
CALIBRAZIONE E BIANCO		
Tipo di bianco	acqua distillata	acqua distillata
Modo di calibrazione	calibratore sperimentale	calibratore sperimentale
Numero di calibratori	1	1
Curva di calibrazione	-	-
OPZIONI		
Limite abs bianco	0,080	0,080
Limite bianco cinetico	-	-
Limite linearità	1000	1000
Substrato esausto	-	-

