

Ferro| Hierro

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

Ref: 438
ANVISA 80022230079

FINALIDADE

Reagentes para determinação do ferro sérico no soro ou plasma heparinizado.
Somente para uso diagnóstico *in vitro*.

ESTABILIDADE

Conservar entre 2 a 8 °C.

Manter ao abrigo da luz e evitar umidade. **Não congelar.**

Estabilidade em uso: Os reagentes são estáveis por até 19 dias após abertos. Condições de armazenamento após abertura: conservar entre 2 a 8 °C.

PRINCÍPIO DE FUNCIONAMENTO

Metodologia: Goodwin Modificado/Ferrozine

O Ferro é liberado da Transferrina em meio ácido e reduzido ao seu estado ferroso por ação da Hidroxilamina. Posteriormente, reage com o Ferrozine levando à formação de um complexo de cor violácea.

DESCRIÇÃO DO PRODUTO, ACESSÓRIOS E LIMITAÇÕES DE USO

1 - Padrão - Ferro 200 µg/dL, estabilizante e conservante.

2 - Tampão - Acetato de Sódio < 900 mmol/L, Hidroxilamina < 800 mmol/L, surfactantes e estabilizante.

3 - Ferrozina - Ferrozine < 25 mmol/L, Hidroxilamina < 20 mmol/L e estabilizantes.

Nota: O padrão do kit é rastreável ao material de referência SRM 937 do NIST (National Institute of Standards and Technology).

Material necessário e não fornecido:

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

COLETA, MANUSEIO, PREPARO E PRESERVAÇÃO DAS AMOSTRAS

Soro e plasma heparinizado obtido livre de hemólise, estável 21 dias entre 2 e 8 °C e 1 ano a -20 °C.

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.

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 com as Boas Práticas de Laboratórios Clínicos.

Para controle e verificação do desempenho do kit usar Soro Controle N cat.497 e Soro Controle P cat.498 da Gold Analisa.

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

PROCEDIMENTO DO TESTE

Notas

- Seguir com rigor a metodologia proposta para obtenção de resultados exatos. O uso de detergente iônico para limpeza da vidraria é uma fonte de contaminação com ferro.
- A água utilizada na limpeza do material deve ser recente e isenta de agentes contaminantes.
- Colunas deionizadoras saturadas liberam água alcalina, íons diversos e agentes oxidantes e redutores, que podem alterar de forma significativa os resultados.
- Hemólise, mesmo discreta, interfere na dosagem.

5- Todo material utilizado para análise deve previamente ser emergido em solução HCl (7%) recente durante 30 minutos. Enxaguar bem com água deionizada.

6- Recomendamos aplicar as normas locais, estaduais e federais de proteção ambiental para que o descarte dos reagentes e do material biológico seja feito de acordo com a legislação vigente.

7- Não utilizar o produto em caso de danos na embalagem.

8- É imprescindível que os instrumentos e equipamentos utilizados estejam devidamente calibrados e submetidos às manutenções periódicas.

A. Condições de Reação

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

B. Técnica de Análise

- Identificar 3 tubos de ensaio e proceder:

	Branco	Padrão	Amostra
Tampão	0,8mL	0,8mL	0,8mL
Água destilada	0,1mL	---	---
Amostra	---	---	0,1mL

Padrão	---	0,1mL	---
--------	-----	-------	-----

2. Homogeneizar suavemente e determinar as absorvâncias da Amostra e Padrão em 560 nm (540 – 580 nm), acertando o zero com água deionizada. Essa será a absorvância A1.

3. Em seguida, adicionar:

	Branco	Padrão	Amostra
Ferrozina	0,2 mL	0,2 mL	0,2 mL

4. Homogeneizar suavemente e incubar em banho-maria 37°C, por 5 minutos. Determinar as absorvâncias da Amostra e do Padrão em 560 nm (540 - 580 nm), acertando o zero com o Branco. Essa será a absorvância A2.

Cálculos

Devido à diluição, a leitura A1 do Padrão e da Amostra deve ser corrigida para o volume final, utilizando-se o fator de 0,82. Assim, obtém-se a A1 CORRIGIDA.

Padrão-A1 CORRIGIDA = Padrão A1 x 0,82

Amostra-A1 CORRIGIDA = Amostra A1 X 0,82

Ferro sérico (µg/dL) = $\frac{\text{Amostra (A2 - A1 CORRIGIDA)} \times 200}{\text{Padrão (A2 - A1 CORRIGIDA)}}$

Como a reação de cor segue a Lei de Lambert Beer, pode-se usar o Fator de Calibração:

Fator de Calibração = $\frac{200}{\text{Padrão (A2 - A1 CORRIGIDA)}}$

Ferro Sérico (µg/dL) = Amostra (A2 - A1 CORRIGIDA) x Fator de Calibração

Os resultados serão expressos em 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.

VALORES DE REFERÊNCIA

Os valores de referência em µg/dL, para o presente método, foram obtidos através da determinação do Ferro em populações sadias do sexo masculino e feminino.

Ferro Sérico (µg/dL)	
Recém-Nascido	100 - 250
Lactente	40 - 100
Criança	50 - 120
Adulto	Masculino 65 - 170
	Feminino 50 - 170

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

Estes valores devem ser usados como orientação, sendo que cada laboratório deverá criar sua faixa de valores de referência, de acordo com a população atendida.

Os resultados fornecidos por este kit devem ser interpretados pelo profissional médico responsável, não sendo o único critério para a determinação do diagnóstico e/ou tratamento do paciente.

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.

INTERFERENTES OU LIMITAÇÕES DO TESTE

Triglicérides até 1000 mg/dL, Bilirrubina até 20 mg/dL, Cobre até 7,5 mg/dL, Ácido Ascórbico até 60 mg/dL e Fator Reumatóide até 300 UI/mL não interferem nos resultados. Algumas drogas podem elevar os níveis do Ferro Sérico como: Cloranfenicol, Estrógenos, Etanol, Metotrexato e Anovulatórios. Outras drogas podem diminuir os níveis do Ferro Sérico como: Ácido Acetilsalicílico (em altas doses), Alopurinol, Cortisona e Corticotropina.

A utilização de água contaminada por Ferro aumentará a intensidade da cor do Branco, alterando os resultados.

CARACTERÍSTICAS DE DESEMPENHO

Exatidão

COMPARAÇÃO DE MÉTODOS E ESPECIFICIDADE METODOLÓGICA
O kit Ferro cat. 438 foi comparado com outro método para dosagem de Ferro comercialmente disponível. Foram realizadas 42 análises e os resultados foram avaliados. A equação linear foi $Y = 0,9744X + 1,6825$ e o coeficiente de correlação 0,999. Com estes resultados pode-se concluir que o kit apresenta boa especificidade metodológica.

Linearidade

A reação é linear até 1500 mg/dL. Para valores maiores que 1500 mg/dL, diluir o soro com água destilada, repetir a dosagem e multiplicar o resultado obtido pelo fator de diluição.

Repetibilidade

A repetibilidade foi calculada a partir de 40 determinações sucessivas, utilizando 3 amostras com concentrações diferentes, obtendo-se os seguintes resultados:

	Amostra 1	Amostra 2	Amostra 3
Concentração Média (mg/dL)	72,90	222,73	27,90
Desvio Padrão (mg/dL)	1,43	0,93	0,63
Coeficiente de Variação (%)	1,96	0,42	2,27

Reprodutibilidade

A reprodutibilidade foi calculada a partir de 40 determinações sucessivas durante 3 dias consecutivos, utilizando 3 amostras com concentrações diferentes, obtendo-se os seguintes resultados:

	Amostra 1	Amostra 2	Amostra 3
Concentração Média/dia (mg/dL)	80,48	232,46	30,46
Desvio Padrão (mg/dL)	6,57	8,43	2,22
Coeficiente de Variação (%)	8,16	3,63	7,8

Sensibilidade Analítica

A sensibilidade foi calculada a partir de 40 determinações de uma amostra isenta de Ferro. A média encontrada foi 1,48 mg/dL com desvio padrão de 0,51 mg/dL. A sensibilidade, que indica o limite de detecção do método, corresponde a média mais 3 vezes o desvio padrão e é igual a 2,99 mg/dL.

RISCOS RESIDUAIS IDENTIFICADOS

A gestão de riscos do produto é conduzida de maneira preventiva conforme estabelecido pela ISO 14971, garantindo que as ações implementadas sejam suficientemente eficazes para mitigar os riscos residuais. Todos os riscos identificados são tratados, eliminados e/ou controlados de forma rigorosa.

DESCARTE DO PRODUTO, ACESSÓRIOS E CONSUMÍVEIS

- Descartar os reagentes e as amostras de acordo com as resoluções normativas locais, estaduais e federais de preservação do meio ambiente.

INFORMAÇÕES COMPLEMENTARES

Nº do lote e data de validade: Vide Rótulos do Produto
Fabricante legal: Gold Analisa Diagnóstica Ltda - CNPJ: 03.142.794/0001-16
AFE Nº 800222-3
Endereço: Rua Carmelita Toledo, 240 - Eymard - CEP: 31.910-570 - Belo Horizonte - MG.
Regularizado por: Gold Analisa Diagnóstica Ltda - CNPJ: 03.142.794/0001-16
AFE Nº 800222-3
Farm. Resp. Isabela Fernandes dos Santos - CRF-MG 16773
Home page: www.goldanalisa.com.br
E-mail: assessoria@goldanalisa.com.br
Setor de Apoio ao Cliente (SAC): 0800 703 1888

Caso tenha interesse em obter, sem custo adicional, esta instrução de uso em formato impresso, basta realizar a solicitação através do e-mail assessoria@goldanalisa.com.br ou pelo telefone/whatsapp (31) 9577-2511.

Observe a correlação da versão da instrução de uso indicada no rótulo do produto adquirido.

Analisa é marca registrada da Gold Analisa Diagnóstica Ltda.

Revisão: 11/2025

Ferro| Hierro

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

Ref: 438
ANVISA 80022230079

FINALIDAD

Reactivos para la determinación de hierro sérico en suero o plasma heparinizado. Solo para uso diagnóstico in vitro.

ESTABILIDAD

Conservar entre 2 y 8 °C.

Proteger de la luz y la humedad. No congelar.

Estabilidad en uso: Los reactivos son estables hasta 19 días después de su apertura.

Condiciones de almacenamiento después de la apertura: Conservar entre 2 y 8 °C.

PRINCIPIO DE FUNCIONAMIENTO

Metodología: Goodwin/Ferrozina modificado

El hierro se libera de la transferrina en un medio ácido y se reduce a su estado ferroso por acción de la hidroxilamina. Posteriormente, reacciona con la ferrozina, formando un complejo de color violeta.

DESCRIPCIÓN DEL PRODUCTO, ACCESORIOS Y LIMITACIONES DE USO

1 - Estándar - Hierro 200 µg/dL, estabilizador y conservante.

2 - Tampón: acetato de sodio < 900 mmol/L, hidroxilamina < 800 mmol/L, tensioactivos y estabilizador.

3 - Ferrozina: ferrozina < 25 mmol/L, hidroxilamina < 20 mmol/L y estabilizadores.

Nota: El estándar del kit es trazable al material de referencia SRM 937 del NIST (Instituto Nacional de Estándares y Tecnología).

Materiales necesarios (no incluidos):

Espectrofotómetro (lectura a 560 ± 20 nm);

Baño de agua a 37 °C;

Tubos y pipetas;

Cronómetro.

RECOLECCIÓN, MANIPULACIÓN, PREPARACIÓN Y CONSERVACIÓN DE MUESTRAS

Suero y plasma heparinizados, libres de hemólisis, estables durante 21 días entre 2 y 8 °C y 1 año a -20 °C.

Nota: Recomendamos que la recolección, preparación, almacenamiento y eliminación de muestras biológicas se realicen siguiendo las Buenas Prácticas de Laboratorio Clínico.

Cabe destacar que los errores originados en la muestra pueden ser mucho mayores que los errores que se produzcan durante el procedimiento analítico.

CONTROL DE CALIDAD

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

Para el control y la verificación del rendimiento del kit, utilice el suero de control Gold Analisa N cat. 497 y el suero de control P cat. 498.

Es importante que cada laboratorio establezca sus propios valores promedio y límites de variación respectivos.

PROCEDIMIENTO DE PRUEBA

Notas

- Siga estrictamente la metodología propuesta para obtener resultados precisos. El uso de detergente iónico para la limpieza del material de vidrio es una fuente de contaminación por hierro.
- El agua utilizada para la limpieza del material debe ser fresca y estar libre de contaminantes.
- Las columnas de desionización saturadas liberan agua alcalina, diversos iones y agentes oxidantes y reductores, lo que puede alterar significativamente los resultados.
- La hemólisis, incluso leve, interfiere con la dosificación.
- Todo el material utilizado para el análisis debe sumergirse primero en una solución fresca de HCl al 7 % durante 30 minutos. Enjuague bien con agua desionizada.
- Recomendamos aplicar las normativas de protección ambiental locales, estatales y federales para que la eliminación de reactivos y material biológico se realice de conformidad con la legislación vigente.
- No utilice el producto si el envase está dañado.
- Es fundamental que los instrumentos y equipos utilizados estén correctamente calibrados y reciban mantenimiento periódico.

A. Condiciones de reacción

- Lectura: Longitud de onda 560 nm (540 a 580 nm)
- Tipo de reacción: Colorimétrica de punto final.

B. Técnica de análisis

- Identifique 3 tubos de ensayo y proceda:

	Blanco	Estándar	Muestra
Enchufar	0,8mL	0,8mL	0,8mL
Água destilada	0,1mL	---	---
Muestra	---	---	0,1mL
Estándar	---	0,1mL	---

- Homogeneizar suavemente y determinar la absorbancia de la muestra y del estándar a 560 nm (540–580 nm), ajustando el cero con agua desionizada. Esta será la absorbancia A1.

- A continuación, añadir:

	Blanco	Estándar	Muestra
Ferrozina	0,2 mL	0,2 mL	0,2 mL

- Homogeneizar suavemente e incubar en un baño de agua a 37 °C durante 5 minutos. Determinar las absorbancias de la muestra y del estándar a 560 nm (540-580 nm), ajustando el cero con el blanco. Esta será la absorbancia A2.

Cálculos

Debido a la dilución, la lectura A1 del estándar y de la muestra debe corregirse al volumen final utilizando un factor de 0,82. De esta forma, se obtiene el valor A1 CORRECTO.

Estándar corregido - A1 = Estándar A1 × 0,82

Muestra corregida - A1 = Muestra A1 × 0,82

Hierro sérico (µg/dL) = $\frac{\text{Muestra (A2 - A1 corregido)} \times 200}{\text{Estándar corregido (A2 - A1 corregido)}}$

Dado que la reacción de color sigue la ley de Lambert-Beer, se puede utilizar el factor de calibración:

Factor de calibración = $\frac{200}{\text{Estándar corregido (A2 - A1 corregido)}}$

Hierro sérico (µg/dL) = Muestra (A2 - A1 corregido) × Factor de calibración

Los resultados se expresarán en µg/dL.

Atención

- Esta técnica de dosificación es adecuada para fotómetros cuyo volumen mínimo de solución para la 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 pueden modificarse proporcionalmente sin alterar el rendimiento de la prueba ni los cálculos.
- En caso de reducción de volumen, es necesario respetar el volumen mínimo de lectura fotométrica.

VALORES DE REFERENCIA

Los valores de referencia en µg/dL para este método se obtuvieron mediante la determinación de hierro en poblaciones sanas de hombres y mujeres.

Hierro sérico (µg/dL)		
Recién nacido		100 - 250
Niño		40 - 100
Niño		50 - 120
Adulto	Masculino	65 - 170
	Femenino	50 - 170

Para convertir valores de µg/dL a mmol/L, multiplique por 0,179.

Estos valores deben usarse como guía, y cada laboratorio debe establecer su propio rango de valores de referencia según la población atendida.

Los resultados proporcionados por este kit deben ser interpretados por el profesional médico responsable y no constituyen el único criterio para determinar el diagnóstico o tratamiento del paciente.

AUTOMATIZACIÓN

Este kit es compatible con la mayoría de los analizadores automatizados.

El consumidor puede solicitar más información a través del Departamento de Atención al Cliente (DAC) o visitando el sitio web www.goldanalisa.com.br.

INTERFERENCIAS O LIMITACIONES DE LA PRUEBA

Los triglicéridos hasta 1000 mg/dL, la bilirrubina hasta 20 mg/dL, el cobre hasta 7,5 mg/dL, el ácido ascórbico hasta 60 mg/dL y el factor reumatoide hasta 300 UI/mL no

interfieren con los resultados. Algunos fármacos pueden aumentar los niveles de hierro en sangre, como el cloranfenicol, los estrógenos, el etanol, el metotrexato y los anticonceptivos orales. Otros fármacos pueden disminuirlos, como el ácido acetilsalicílico (en dosis altas), el alopurinol, la cortisona y la corticotropina. El uso de agua contaminada con hierro aumentará la intensidad del color blanco, alterando los resultados.

CARACTERÍSTICAS DE RENDIMIENTO

Precisión

COMPARACIÓN DE MÉTODOS Y ESPECIFICIDAD METODOLÓGICA

El kit de hierro cat. 438 se comparó con otro método comercial para la determinación de hierro. Se realizaron 42 análisis y se evaluaron los resultados. La ecuación lineal fue $Y = 0,9744X + 1,6825$ y el coeficiente de correlación fue de 0,999. Con estos resultados, se puede concluir que el kit presenta una buena especificidad metodológica.

Linealidad

La reacción es lineal hasta 1500 mg/dL. Para valores superiores a 1500 mg/dL, diluya el suero con agua destilada, repita el análisis y multiplique el resultado obtenido por el factor de dilución.

Repetibilidad

La repetibilidad se calculó a partir de 40 determinaciones sucesivas, utilizando 3 muestras con diferentes concentraciones, obteniéndose los siguientes resultados:

	Muestra 1	Muestra 2	Muestra 3
Concentración media (mg/dL)	72,90	222,73	27,90
Desviación estándar (mg/dL)	1,43	0,93	0,63
Coefficiente de variación (%)	1,96	0,42	2,27

Reproducibilidad

La reproducibilidad se calculó a partir de 40 determinaciones sucesivas durante 3 días consecutivos, utilizando 3 muestras con diferentes concentraciones, obteniéndose los siguientes resultados:

	Amostra 1	Amostra 2	Amostra 3
Concentración media (mg/dL)	80,48	232,46	30,46
Desviación estándar (mg/dL)	6,57	8,43	2,22
Coefficiente de variación (%)	8,16	3,63	7,8

Sensibilidad analítica

La sensibilidad se calculó a partir de 40 determinaciones de una muestra libre de hierro. El valor medio obtenido fue de 1,48 mg/dL con una desviación estándar de 0,51 mg/dL. La sensibilidad, que indica el límite de detección del método, corresponde al valor medio más tres veces la desviación estándar y es igual a 2,99 mg/dL.

RIESGOS RESIDUALES IDENTIFICADOS

La gestión de riesgos del producto se realiza de forma preventiva, conforme a la norma ISO 14971, garantizando que las acciones implementadas sean suficientemente eficaces para mitigar los riesgos residuales. Todos los riesgos identificados se abordan, eliminan o controlan rigurosamente.

ELIMINACIÓN DE PRODUCTOS, ACCESORIOS Y CONSUMIBLES

Los reactivos y las muestras se desechan de acuerdo con las normativas de protección ambiental locales, estatales y federales.

INFORMACIÓN ADICIONAL

Número de lote y fecha de vencimiento: ver etiquetas de productos
Fabricante legal: Gold Analisa Diagnóstica Ltda - CNPJ: 03.142.794/0001-16
AFE N° 800222-3
Dirección: Rua Carmelita Toledo, 240 - Eymard - CEP: 31.910-570 - Belo Horizonte - MG.
Regulado por: Gold Analisa Diagnóstica Ltda - CNPJ: 03.142.794/0001-16
AFE No. 800222-3
Farmacéutica responsable: Isabela Fernandes dos Santos - CRF-MG 16773
Sitio web: www.goldanalisa.com.br
Correo electrónico: assessoria@goldanalisa.com.br
Departamento de Atención al Cliente (SAC): 0800 703 1888

Si desea obtener este manual de instrucciones impreso sin costo adicional, solicítelo por correo electrónico a assessoria@goldanalisa.com.br o por teléfono/WhatsApp al (31) 9577-2511.

Tenga en cuenta la versión del manual de instrucciones que figura en la etiqueta del producto adquirido.

Analisa es una marca registrada de Gold Analisa Diagnóstica Ltda.

Revisión: 11/2025