



INSTRUÇÕES DE USO (Versão Fev/25)

FERRO CROMAZUROL

Método Colorimétrico

FINALIDADE

Kit destinado à determinação de íons Ferro em soro humano. Exclusivo para uso em diagnóstico "in vitro".

PRINCÍPIO DE AÇÃO

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

SIGNIFICADO CLÍNICO

O ferro ingerido é, na maior parte, absorvido sob a forma de Fe²⁺ no duodeno e no jejuno superior. A forma trivalente e o componente férrico heme Fe²⁺- fixado existente nos alimentos têm de ser reduzido pela vitamina C. É assimilado diariamente cerca de 1 mg de ferro. Depois de alcançarem as células das mucosas, os íons de Fe²⁺ fixam-se às substâncias de transporte. Antes de passarem para o plasma, os íons são oxidados pela ceruloplasmina para Fe³⁺ e fixados à transferrina sob esta forma. O transporte dos íons de Fe no plasma sanguíneo ocorre através dos complexos transferrina-ferro. É possível o transporte de um máximo de dois íons de Fe³⁺ por cada molécula da proteína. O ferro sérico fixa-se quase na totalidade a transferrina, e armazenado nos tecidos ligado a outra proteína chamada ferritina.

As determinações de ferro (não heme) são utilizadas no diagnóstico e tratamento de doenças tais como anemia por deficiência de ferro, hemocromatose (uma doença associada à acumulação dispersa nos tecidos de 2 pigmentos de ferro, hemossiderina e hemofuscina é caracterizada pela pigmentação da pele), e doenças crônicas renais. As determinações de ferro são levadas a cabo para o diagnóstico e monitorização da anemia microcítica (p.ex. causada por perturbações do metabolismo do ferro e hemoglobinopatia), anemia macrocítica (p.ex. causada por deficiência de vitamina B12, deficiência de ácido fólico e perturbações metabólicas de origem desconhecida induzida por medicamentos) e das anemias normocíticas como a anemia renal (deficiência de eritropoetina), anemia hemolítica, hemoglobinopatia, doenças da medula óssea e lesão tóxica da medula óssea.

REAGENTES

Apresentação com 100 mL:

- 1. Reagente de Cor:** 04 frascos com 25 mL cada contendo tampão acetato 10 mmol/L pH 4,60; Cromazurol B 0,13 mmol/L; Brometo de CTMA 0,82 mmol/L. Conservar entre 15 - 25°C.
- 2. Padrão:** 01 frasco com 3 mL de solução aquosa de íons ferro 200 µg/dL. Conservar entre 15 - 25°C.

MATERIAIS NECESSÁRIOS NÃO FORNECIDOS

Espectrofotômetro
Centrífuga
Banho-maria
Cronômetro
Vidraria
Pipetas manuais ou automáticas
Água destilada ou deionizada

CUIDADOS NO ARMAZENAMENTO E TRANSPORTE DOS REAGENTES

As datas de fabricação e validade aparecem no rótulo da embalagem. Não usar reagentes cuja data de validade tenha expirado. Todos os reagentes devem ser mantidos à temperatura ambiente, na faixa de 15-25°C. Após a manipulação, sugere-se armazenar o frasco de **Padrão** entre 2-8°C para evitar evaporação.

PRECAUÇÕES E CUIDADOS ESPECIAIS

1. Somente para uso diagnóstico "in vitro".
2. Evitar contaminação com íons metálicos ou agentes oxidantes.
3. O espectrofotômetro ou mesmo equipamentos automatizados devem ficar livres de contaminação microbiana, serem calibrados corretamente e receberem manutenção de acordo com as instruções do fabricante.
4. Não misturar ou trocar diferentes lotes de reagentes.
5. Evitar contaminação microbiana dos reagentes e não utilizar reagentes que tenham sinais de contaminação ou precipitação.
6. Usar pipetas de vidro e ponteiras descartáveis separadas para cada amostra, controle (se utilizado) e reagente e não trocar as tampas dos frascos dos reagentes, a fim de evitar contaminação cruzada, o que poderia causar resultados errôneos.
7. O **Padrão (2)** é fornecido em concentração usual fixa. O desempenho do ensaio pode ser afetado se este reagente for modificado ou não for armazenado nas condições recomendadas.
8. Ver cuidados no armazenamento e transporte dos reagentes.
9. Não comer, beber, fumar, armazenar ou preparar alimentos, ou aplicar cosméticos dentro da área de trabalho onde reagentes e amostras estiverem sendo manuseados.
10. Lavar sempre as mãos após trabalhar com material potencialmente infeccioso.
11. As amostras devem ser descartadas, após o uso, em recipientes específicos. Não dispensar em coletores de lixo comuns ou nas redes de água e esgotos.

12. Todo o material biológico deve ser processado como sendo potencialmente contaminante.

AMOSTRA

Soro

Sob refrigeração (2-8°C), o ferro cromazurol no soro é estável por 3 dias.

PROCEDIMENTO

Os reagentes estão prontos para uso.

Nota: Devido à alta probabilidade de contaminação, recomenda-se a utilização preferencial de tubos de ensaio descartáveis ou, na impossibilidade, utilizar material tratado com ácido clorídrico 0,1 N. Enxaguar bem com água destilada ou deionizada isenta de ferro.

Dosagem: (Soro)

1. Pipetar em tubos de ensaio:

	Branco	Padrão	Amostra
Amostra	-	-	0,04 mL
Padrão	-	0,04 mL	-
Água Deionizada	0,04 mL	-	-
Reagente de Cor	1,0 mL	1,0 mL	1,0 mL

2. Homogeneizar bem e colocar em banho-maria a 37°C durante 5 minutos.
3. Medir a absorbância do Padrão e da Amostra frente ao Branco a 620 nm (620-630). A cor é estável por 1 hora ao abrigo da luz.

CÁLCULOS

Ferro (µg/dL) = $\frac{\text{Absorbância da Amostra} \times \text{Concentração Padrão}}{\text{Absorbância do Padrão}}$

Exemplo:

Concentração do Padrão = 100 µg/dL
Absorbância da Amostra = 0,120
Absorbância do Padrão = 0,103
Ferro (µg/dL) = $\frac{0,120 \times 100}{0,103} = 116,5 \mu\text{g/dL}$

Com Fator de Calibração:

Fator de Calibração = $\frac{\text{Concentração Padrão} (\mu\text{g/dL})}{\text{Absorbância do Padrão}}$

Ferro (µg/dL) = Absorbância da amostra x Fator de Calibração

Exemplo:

Fator de Calibração = $\frac{100}{0,103} = 971$
Ferro (µg/dL) = 0,120 x 971 = 116,5 µg/dL

VALORES DE REFERÊNCIA

Homens:	59 a 158 µg/dL
Mulheres:	37 a 145 µg/dL

LINEARIDADE

A reação é linear entre 10 e 500 µg/dL. Para valores acima de 500 µg/dL diluir a amostra com água destilada ou deionizada e multiplicar o resultado obtido pelo fator de diluição.

DADOS ESTATÍSTICOS DE DESEMPENHO DO TESTE

Sensibilidade: 99%

Exatidão: A comparação com método similar validado (que também utiliza a metodologia de complexação com a Ferrozine) demonstrou um coeficiente de correlação, r, igual a 0,985 a partir da análise de amostras aleatórias oriundas de pacientes de ambulatório. A equação de regressão obtida foi: $y=1,08x-8,71$, demonstrando uma exatidão de 98%.

Precisão:

Repetibilidade: A realização de 20 determinações de uma mesma amostra com valor dentro da faixa de referência, obtendo-se os seguintes resultados:

Repetibilidade	Amostra
Média	97
Desvio Padrão	0,1
Coefficiente de Variação (%)	1,4

Reprodutibilidade: A realização de 20 determinações de uma mesma amostra, realizada por um operador diferente, utilizando o mesmo equipamento de medição, com valores dentro da faixa de referência, obtendo-se os seguintes resultados:

Reprodutibilidade	Amostra
Média	94
Desvio Padrão	0,8
Coefficiente de Variação (%)	5,2

Sensibilidade analítica: O método apresenta uma variação de absorvância em 620 nm igual a 0,001, correspondendo a um limite de detecção de 0,98 µg/dL.

AUTOMAÇÃO

Aplicações para analisadores automáticos estão disponíveis, se solicitadas.

CONTROLE DA QUALIDADE

O laboratório deve ter como prática de rotina o uso de soros controle comerciais. Preferivelmente deve participar de programas de controle externo de qualidade, a exemplo daqueles oferecidos pela SBAC e SBPC. *Nota: É recomendada a utilização da mesma metodologia para dosagem de Ferro em pacientes que realizam controles periódicos.*

INTERFERENTES

Todos anticoagulantes interferem na dosagem do ferro. Bilirrubina Total > 10 mg/dL, Lipemia > 900 mg/dL e Hemoglobina: Cada 1 mg/dL de hemoglobina aumenta a concentração de ferro em 3,5 µg/dL no soro; portanto **não utilizar amostras hemolisadas.**

REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS

- GARCIC, A. A highly sensitive, simple determination of serum iron using Chromazurol B. *Clin. Chim. Acta.* v.94, p.115-119, 1979.
- GUYTON, A. C.; HALL, J. E. **Fisiologia humana e mecanismos das doenças.** 6 ed. Rio de Janeiro: Guanabara Koogan. 1998. 580p.
- Katal: Dados de arquivo

APRESENTAÇÃO

100 mL	Volume
1.Reagente de Cor	4 x 25 mL
2.Padrão	1 x 3 mL

CONDIÇÕES DE GARANTIA DA QUALIDADE DO PRODUTO

O desempenho deste sistema diagnóstico, medido pelas propriedades descritas nesta Instrução de Uso, está garantido até a sua data de vencimento, desde que obedecidas as seguintes condições:

- A adesão estrita, pelo usuário, ao quadro de procedimento técnico.
- As condições de armazenamento estarem de acordo com o recomendado nesta Instrução de Uso.
- Os materiais necessários e não fornecidos com o produto, estarem em boas condições de uso.

ASSESSORIA CIENTÍFICA

Para esclarecimentos de dúvidas e Assessoria Científica ligue:

(31) 3311-3665 ou (11) 99217-8407

e-mail: sac@katal.com.br



Katal Biotecnológica Ind. Com. Ltda.

Rua: Leiria, 1.160 - CEP 31255-100.

Belo Horizonte - MG - Brasil - CNPJ: 71.437.917/0001-04

Responsável Técnica: Raquel Miranda Gonzaga - CRBio 076936/04-D

ANVISA: 10377390153

Data da última revisão:05/02/2025

SÍMBOLOS UTILIZADOS PARA PRODUTOS DIAGNÓSTICOS

"IN VITRO"

	Conteúdo suficiente para <n> testes
	Data limite de utilização do produto (mm/aaaa)
CAL	Material Calibrador
	Limite de temperatura (conservar a)
	Consultar instruções de uso
REF	Código do Produto
IVD	Produto para Diagnóstico In Vitro
LYOPH	Liofilizado
	Corrosivo
	Risco Biológico
	Tóxico
R	Reagente
	Fabricado por
LOT	Número de Lote