



COD 11509 4 x 50 mL
CONSERVARE A 2-8°C
Reattivo per misurare la concentrazione del ferro Solo per uso <i>in vitro</i> nel laboratorio clinico

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^{1,2,3}.

CONTENUTO E COMPOSIZIONE

- A. Reattivo. 4 x 40 mL. Cloruro di guanidinio 1,0 mol/L, tampone acetato 0,4 mol/L, pH 4,0.
 B. Reattivo. 4 x 10 mL. Ferrozina 8 mmol/L, acido ascorbico 200 mmol/L.
 S. Standard di Ferro. 1 x 5 mL. Ferro 200 µg/dL (35,8 µmol/L). Standard di calibrazione in soluzione acquosa.

CONSERVAZIONE

Reattivi: Conservare a 2-8°C.

Standard (S): Conservare a 2-30°C.

Il Reattivo e lo Standard sono stabili sino alla data di scadenza indicata sull'etichetta, purché conservati ben chiusi e si eviti la contaminazione durante l'uso.

Indicazioni di deterioramento:

- Reattivi: Presenza di particelle, torbidità, assorbanza del bianco superiore a 0,080 a 560 nm.
- Standard: Presenza di particelle o torbidità.

PREPARAZIONE DEI REATTIVI

Standard (S): Pronto all'uso.

Reattivo di Lavoro: Versare il contenuto di un vial di Reattivo B in un flacone di Reattivo A. Omogeneizzare. Se si desidera preparare altri volumi, mescolare nella proporzione: 1 mL di Reattivo B + 4 mL di Reattivo A. Stabile 6 mesi a 2-8°C.

MATERIALE AGGIUNTIVO

- Analizzatore, spettrofotometro o fotometro per letture a 560 ± 20 nm

CAMPIONI

Siero o plasma eparinizzato raccolti mediante procedimenti standard.

Il ferro nel siero o plasma eparinizzato è stabile 3 settimane a 4-8°C⁴.

PROCEDURA

- Atemperar el Reattivo a temperatura ambiente.
- Pipettare in provette: (Nota 1, 2)

	Bianco Reag.	Bianco Camp.	Camp.	Stand.
Acqua distillata	200 µL	—	—	—
Campione	—	200 µL	200 µL	—
Standard Ferro (S)	—	—	—	200 µL
Reattivo (A)	—	1,0 mL	—	—
Reatt. di Lavoro	1,0 mL	—	1,0 mL	1,0 mL

- Agitare bene e attendere 5 minuti a temperatura ambiente.
- Leggere l'assorbanza (A) dei Bianchi Campione a 560 nm contro acqua distillata.
- Leggere l'assorbanza (A) dei Campioni e dello Standard a 560 nm contro il Bianco dei Reattivi.

CALCOLI

La concentrazione di ferro nel campione si calcola partendo dalla seguente formula generale:

$$\frac{A_{\text{Campione}} - A_{\text{Bianco Campione}}}{A_{\text{Standard}}} \times C_{\text{Standard}} = C_{\text{Campione}}$$

VALORI DI RIFERIMENTO

Siero e plasma⁵

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.

CONTROLLO DI 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 deve stabilire il proprio programma di Controllo di Qualità interno, così come procedimenti di correzione nel caso i controlli non corrispondano con le tolleranze accettabili.

CARATTERISTICHE METROLOGICHE

- Limite di rilevabilità: 6,17 µg/dL = 1,10 µmol/L. Limite di quantificazione: 33,2 µg/dL = 5,94 µmol/L.
- Limite di linearità: 1000 µg/dL ferro = 179 µmol/L. Gamma di misurazione: 33,2 - 1000 µg/dL. In caso di valori più alti, diluire il campione 1/2 con acqua distillata e ripetere la misurazione.
- Precisione:

Concentrazione media	Ripetibilità (CV)	In laboratorio (CV)
61,9 µg/dL = 11,1 µmol/L	7,5%	7,9%
98,8 µg/dL = 17,7 µmol/L	4,1%	5,8%
315 µg/dL = 56,4 µmol/L	1,6%	2,1%

- Veracità: I risultati ottenuti con questi reattivi non mostrano differenze sistematiche significative se comparati con reattivi di riferimento (Nota 3). I dettagli dello studio comparativo sono disponibili a richiesta.

- Interferenze: La bilirubina (< 20 mg/dL) e la lipemia (trigliceridi < 15 g/L) non interferiscono contrariamente all'emolisi. Si possono verificare interferenze con altri farmaci e sostanze⁷.

Questi dati sono stati ottenuti utilizzando un analizzatore. I risultati possono variare al cambiare di strumento o realizzando il procedimento manualmente.

CARATTERISTICHE DIAGNOSTICHE

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^{6,8}.

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^{6,8}.

La diagnosi clinica non può essere fatta tenendo conto del risultato di un unico esame, ma deve integrare i dati clinici e di laboratorio.

NOTE

- Questo reattivo può essere utilizzato sulla maggioranza degli analizzatori automatici. Sollecitate informazione al vostro distributore.
- Il materiale utilizzato nel procedimento deve essere completamente esente da ferro. Si consiglia di utilizzare materiale monouso o di lavarlo con acido nitrico al 50 % (v/v).
- La calibrazione con lo standard acquoso può causare slittamenti, specialmente su alcuni analizzatori. In questi casi, se raccomanda di calibrare usando uno standard a base serica (Calibratore di Biochimica, cod. 18011 e 18044).

BIBLIOGRAFIA

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

