

**INFORMAZIONE PER L'ORDINE**

	Codice	Composizione
CHEMILAB	 B81180111	n° 3 flaconi x 24 mL (R.A) n° 1 flaconi x 6 mL (R.B)
	 B81180112	n° 6 flaconi x 24 mL (R.A) n° 2 flaconi x 6 ml (R.B)

**DESTINAZIONE D'USO**

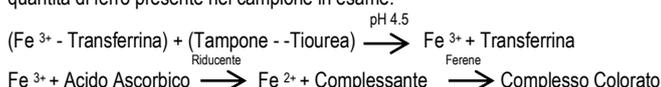
Determinazione quantitativa in vitro della concentrazione del Ferro nel siero e plasma umano. I risultati del test devono sempre essere interpretati in relazione al contesto clinico. SOLO PER USO PROFESSIONALE.

**SIGNIFICATO CLINICO**

Il Ferro è presente nei liquidi biologici come componente dell'emoglobina e della mioglobina. Nel plasma è veicolato da una proteina di trasporto, la transferrina. La ferritina costituisce la riserva plasmatica del ferro e permette la regolazione del livello nel plasma. Aumenti elevati di valori di ferro sono indice di emocromatosi e danni epatici. Livelli bassi di ferro possono essere invece causati da anemia da malassorbimento quale conseguenza di patologie gastrointestinali o da significative perdite mestruali. Per un controllo del metabolismo del ferro e per informazioni più dettagliate è consigliata la determinazione dei livelli di transferrina e di ferritina.

**PRINCIPIO DEL METODO**

Metodo Ferro Ferene S. Il ferro in presenza di un sistema tampone (pH 4,5) viene prima liberato dalla transferrina, quindi ridotto, dall'acido ascorbico, allo stato ferroso. Il ferro così ottenuto forma, con il complessante specifico "Ferene S", un composto colorato stabile la cui intensità di colore, letta ad una  $\lambda$  di 600 nm, è proporzionale alla quantità di ferro presente nel campione in esame.



**Conservazione e stabilità**

 = Temperatura di conservazione 2-8 °C

Conservati chiusi alla temperatura indicata evitando la luce diretta, l'evaporazione e contaminazione di qualsiasi natura i reattivi integri sono stabili fino alla data di scadenza riportata sulla etichetta.

**Concentrazioni**

Le concentrazioni si riferiscono alla miscela finale di reazione.

Reagente A:			 *GHS07
	Conc.	U.M.	
Tampone Acetato pH 4.8	1.4	mol/L	
Guanidina Idrocloruro	≥ 4.5	mol/L	
Mascherante specifico per rame			
Reagente B:			
Ferene-S	>20.0	mmol/L	
Acido Ascorbico	≥ 0.5	mol/L	

**\*Avvertenza: ATTENZIONE**

Contiene Guanidinio cloruro (CAS 50-01-1); Acido Acetico (CAS 64-19-7); Tiourea (CAS 62-56-6)

**H315** - Provoca irritazione cutanea.

**H319** - Provoca grave irritazione oculare.

**P264** - Lavare accuratamente Dopo l'uso.

**P280** - Indossare guanti/indumenti protettivi/Proteggere gli occhi/il viso.

**P332+P313** - In caso di irritazione della pelle: consultare un medico.

**P337+P313** - Se l'irritazione degli occhi persiste, consultare un medico.

**P362+P364** - Togliere tutti gli indumenti contaminati e lavarli prima di indossarli nuovamente.

**Materiali inclusi nel kit**

Reagente come descritto.

**Materiali necessari non inclusi nel kit**

Controlli, calibratori e pipette con volume adeguato.

**PRECAUZIONI e AVVERTENZE**

- Lo smaltimento dei reagenti e dei materiali di scarto deve avvenire in accordo con le disposizioni comunitarie in materia di rifiuti o con le disposizioni nazionali o regionali vigenti.
- I reagenti possono contenere componenti non attivi quali conservanti e detergenti. La concentrazione totale di tali componenti è inferiore ai limiti riportati nel Regolamento 1272/2008 CE e successive modifiche e integrazioni.

- Si raccomanda di maneggiare il reagente secondo le regole della buona pratica di laboratorio e di utilizzare adeguati dispositivi di protezione individuale.
- Non utilizzare il reattivo se risulta visibilmente degradato (es. presenza di corpuscoli).
- Tutti i campioni umani devono essere manipolati ed eliminati come materiali potenzialmente infettivi.
- Il kit deve essere utilizzato solo da personale tecnico qualificato e adeguatamente formato.
- Le diagnosi sono effettuate esclusivamente da personale autorizzato e qualificato.
- Rispettare le direttive nazionali in materia di sicurezza sul lavoro e garanzia della qualità.
- Utilizzare attrezzature conformi alle norme vigenti.

**Segnalazione di incidenti gravi**

Nel caso si verifichi un incidente grave in relazione all'utilizzo del dispositivo si prega di informare il produttore (tramite il proprio distributore) e l'autorità competente dello stato membro dell'Unione Europea in cui si è verificato l'incidente. Per altre giurisdizioni, le segnalazioni devono essere effettuate in conformità con i requisiti normativi. La segnalazione di incidenti gravi aiuta a fornire maggiori informazioni relativamente alla sicurezza del dispositivo medico diagnostico.

**PROCEDIMENTO**

**Controllo Qualità**

Sieri di controllo a titolo noto contenenti Ferro sono commercialmente reperibili per il controllo qualità, correlati di certificati di analisi. Sono disponibili i sieri di controllo normali e patologici Scclavo Diagnostics Clinicontrol N 5x5mL cod. B35181700 e Clinicontrol A 5x5 mL cod. B35181701. I valori ottenuti devono essere contenuti entro il range di accettabilità o del proprio CQI.

**Calibrazione**

Per la calibrazione utilizzare il kit "Siero di calibrazione" Scclavo codice B35181702.

**Tracciabilità:**

La tracciabilità del Ferro è visibile nell'insero della confezione del siero di calibrazione.

**CAMPIONE**

**Tipo di campione e conservazione**

Utilizzare solo campioni di siero e plasmici umani. Utilizzare campioni privi di emolisi. Il campione, come sopra descritto, è stabile 7 giorni a 25°C o 1 mese a 4°C.

**PREPARAZIONE DEL REAGENTE**

Il Reagente A e B sono pronti all'uso. Il reagente B ha una colorazione gialla che col tempo può tendere ad imbrunire; questo cambiamento di colore non comporta variazioni nelle performances del prodotto. Una leggera differenza nella colorazione, da lotto a lotto, non influisce sui risultati del test.

**TECNICA ANALITICA**

Per le procedure automatiche consultare il manuale d'uso e le note applicative dell'analizzatore CHEMILAB. Tutte le applicazioni non esplicitamente approvate da Scclavo Diagnostics non possono essere garantite in termini di prestazioni e dovranno pertanto essere valutate dall'utilizzatore.

**Calcolo dei risultati**

I risultati vengono calcolati automaticamente dall'analizzatore utilizzando la retta di calibrazione. L'analizzatore preleva automaticamente la quantità adeguata di uno standard primario secondo quanto impostato in metodica applicativa. La retta di calibrazione viene ottenuta interpolando i valori ottenuti con un appropriato algoritmo di calcolo.

**INTERVALLO DI RIFERIMENTO**

Siero o plasma:

- Maschi: 65 - 175 µg/dL (11,6 - 31,3 µmol/L)
- Femmine: 50 - 170 µg/dL (9,00 - 30,4 µmol/L)

Ogni laboratorio dovrebbe stabilire i propri valori normali in funzione della popolazione su cui opera.

**CARATTERISTICHE / PRESTAZIONI**

**Linearità**

La reazione è lineare fino a 1000 µg/dl. Per campioni con concentrazione superiore, ripetere la determinazione con campione diluito 1:10 in soluzione fisiologica e moltiplicare il risultato per il fattore di diluizione.

**Esattezza**

Sieri di controllo commerciali sono stati analizzati con il kit in oggetto seguendo le linee guida del protocollo CLSI. I dati ottenuti sono riportati nella tabella successiva.



Livello	Replicati	Media (µg/dL)	DS	CV%	Recovery
Basso	5	69.4	2,408	3,47	94,2 %
Alto	5	226.4	1,817	0,80	97,2 %

### Interferenze

Interferente	Limite
Trigliceridi	300 mg/dL
Bilirubina	58 mg/dL

### Precisione

Precisione nella serie (Within-run precision) – Ripetibilità					
Range	U.M.	Media	S.D.	C.V. (%)	N°
Basso	µg/dL	237	3,62	1,52	30
Alto	µg/dL	67,9	1,38	2,04	30
Precisione totale (Within-lab precision)					
Range	U.M.	Media	S.D.	C.V. (%)	N°
Basso	µg/dL	229	1,89	0,82	20
Alto	µg/dL	65,2	1,025	1,57	20

### Limite di sensibilità

**5.0 µg/dL.** La sensibilità è stata calcolata su 20 replicati x 2 sedute analitiche di soluzione fisiologica ed espressa come "valore medio dello zero + 3 DS".

### Confronto tra metodi

Il metodo è stato confrontato con altro metodo disponibile commercialmente, analizzando 200 sieri umani. I dati di correlazione tra i due metodi sono riportati nella tabella sottostante.

Parametro	Stima
Intercetta	-4.403
Coeff. Correlazione (R)	0.991

Simboli utilizzati in IFU e Packaging	
 Dispositivo medico diagnostico in vitro	 Fabbricante
 Numero di catalogo	 Istruzioni per l'uso
 Numero del lotto	 Temperatura di
 Data di scadenza	

### BIBLIOGRAFIA

- Butris CA and Ashwood ER** (Ed.). Tietz Fundamentals of Clinical Chemistry. 5th Edition. W.B. Saunders Company. Philadelphia. 2001. p.797-799. 968.
- Janssen JW and Helbing AR** (1991). Arsenazo III. An improvement of the routine calcium determination in serum. Eur. J. Clin. Chem. Clin. Biochem. 29 (3) pp. 197-201.1991.
- Guder WG, Narayanan S, Wisser H, Zavata** (1996) B. List of analyses; preanalytical variables. Brochure in: Samples: from patient to the laboratory. Git Verlag GmbH. Darmstadt.
- Young D.** (2000) Effects of drugs on clinical laboratory tests. 5th Edition. AACC Press. Washington. DC. 3-149 – 3-158. 2000.
- Clinical Laboratory Standards Institute (CLSI).** User Verification of Performance for Precision and Trueness; Approved Guideline – Second Edition. EP15-A2. Vol 25 N. 17
- Clinical Laboratory Standards Institute (CLSI).** Evaluation of Precision Performance of Quantitative Measurements Methods; Approved Guideline – Second Edition. EP05-A2. Vol 24 N. 25
- Clinical Laboratory Standards Institute (CLSI).** Measurement Procedure Comparison and Bias Estimation Using Patient Samples; Approved Guideline – Third Edition. EP09-A3.
- Clinical Laboratory Standards Institute (CLSI).** Evaluation of Detection Capability for Clinical Laboratory Measurement Procedures, 2nd Edition – EP17
- Clinical Laboratory Standards Institute (CLSI).** Interference Testing in Clinical Chemistry, – Third Edition. - EP07
- Clinical Laboratory Standards Institute (CLSI).** Evaluation of Linearity of Quantitative Measurement Procedures, 2nd Edition - EP06.

REVISIONE	DATA	MOTIVO DELLA REVISIONE
Rev.A	01/2023	Prima emissione

