

### INFORMAZIONE PER L'ORDINE

	Codice	Composizione
OPEN KONELAB INDIKO	[REF] B75182529	n° 10 flaconi x 20 mL (R.A) n° 1 flacone x 11 mL (R.B) n° 10 flaconi x 1 mL (R.C lio)

### DESTINAZIONE D'USO

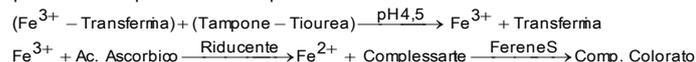
Determinazione quantitativa in vitro della concentrazione del Ferro nel siero e plasma umano. I risultati del test devono sempre essere interpretati in relazione al contesto clinico. SOLO PER USO PROFESSIONALE.

### 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 15-25 °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:			 *GHS02 / GHS05
	Conc.	U.M.	
Tampone Acetato (pH 4,5)	1.30	mmol/L	
Tiourea	25.0	mmol/L	
Tensioattivi	5.00	g/L	
Guanidina cloruro	>4,0	M	
Reagente B:			
Ferene-S	>20.0	mmol/L	
Reagente C:			
Acido Ascorbico	17.0	mM	

### \* Avvertenza: PERICOLO

Contiene Acido Acetico (CAS 64-19-7) – Idrossido di Sodio (CAS 1310-73-2)

**H226** - Liquido e vapori infiammabili.

**H314** - Provoca gravi ustioni cutanee e gravi lesioni oculari.

**P303+P361+P353** - IN CASO DI CONTATTO CON LA PELLE (o con i capelli): togliersi di dosso immediatamente tutti gli indumenti contaminati. Sciacquare la pelle [o fare una doccia].

**P305+P351+P338** - IN CASO DI CONTATTO CON GLI OCCHI: sciacquare accuratamente per parecchi minuti. Togliere le eventuali lenti a contatto se è agevole farlo. Continuare a sciacquare.

**P310** - Contattare immediatamente un CENTRO ANTIVELENI/un medico.

**P321** - Trattamento specifico (vedere su questa etichetta).

**P501** - Smaltire il prodotto/recipiente in conformità con le disposizioni locali / regionali / nazionali / internazionali.

### Materiali inclusi nel kit

Reagente come descritto.

### Materiali necessari non inclusi nel kit

Controlli, calibratori e pipette con volume adeguato.

### PRECAUZIONI e AVVERTENZE

1. 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.

2. 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.
3. Si raccomanda di maneggiare il reagente secondo le regole della buona pratica di laboratorio e di utilizzare adeguati dispositivi di protezione individuale.
4. Non utilizzare il reattivo se risulta visibilmente degradato (es. presenza di corpuscoli).
5. Tutti i campioni umani devono essere manipolati ed eliminati come materiali potenzialmente infettivi.
6. Il kit deve essere utilizzato solo da personale tecnico qualificato e adeguatamente formato.
7. Le diagnosi sono effettuate esclusivamente da personale autorizzato e qualificato.
8. Rispettare le direttive nazionali in materia di sicurezza sul lavoro e garanzia della qualità.
9. 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 Sclavo 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 CQL.

#### Calibrazione

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

#### Tracciabilità:

La tracciabilità del Ferro è visibile nell'inserito 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

Una loro leggera variazione nella colorazione, da lotto a lotto, non influisce sui risultati del test.

#### Metodo a due reagenti (R-A; R-C) + R-B

Preparazione Reagente A (A + C): Sciogliere il contenuto di un flacone di Reagente C con il contenuto di un flacone di Reagente A. Agitare sino a dissoluzione.

Reagente B: (cromogeno Ferene-S) reagente liquido pronto all'uso.

I reagenti così preparati sono pronti all'uso e stabili fino a 7 giorni se mantenuti ad una temperatura di 2-8°C e al riparo dalla luce diretta.

#### Metodo monoreagente (R-A + R-C) + R-B

Sciogliere il contenuto di un flacone Reagente C con un flacone Reagente A, agitare sino a dissoluzione, aggiungere 1,0 mL di Reagente B, quindi miscelare con delicatezza. Dopo ricostituzione il reagente è stabile 30 giorni se chiuso e mantenuto ad una temperatura di 2 - 8°C

### Automazione

Il kit può essere utilizzato con tutti gli analizzatori automatici che possano soddisfare le condizioni operative del reagente mantenendo inalterati i rapporti volumetrici R1/R2/C. Sono disponibili le applicazioni validate per le strumentazioni Sclavo Konelab® - Indiko®. Le applicazioni non approvate da Sclavo Diagnostics non garantiscono le prestazioni del reagente e devono quindi essere approvate sotto la responsabilità dall'utente.

### METODO MANUALE

Il kit, nel formato Open, può essere utilizzato con metodo manuale tramite l'utilizzo di spettrofotometro o fotometro con i parametri sotto riportati:

#### Condizioni di reazione

Lunghezza d'onda (primaria): 600 nm  
 Temperatura: 37°C  
 Reazione: End-Point (Incremento)



### Tecnica – Bireagente

Portare i reattivi a temperatura di reazione operare al riparo dalla luce diretta.

	U.M.	Bianco	Siero di Calib.	Campione
<b>Reagente 1 (A+C)</b>	µL	1000	1000	1000
<b>Campione</b>	µL	-	-	100
<b>Acqua distillata</b>	µL	100	-	-
<b>Siero di Calib.</b>	µL	-	100	-
Miscelare e dopo 5 min. leggere l'Assorbanza del bianco campione quindi aggiungere:				
<b>Reagente 2 (B)</b>	µL	70	70	70

Miscelare e dopo 5 minuti leggere le assorbanze del Campione, del siero di Calibrazione e del bianco reagente a 600 nm. Il colore è stabile c.a. 1 ora.

### Tecnica – Monoreagente

	U.M.	Bianco Camp.	Bianco Reag.	Siero di Calib.	Camp.
<b>Reagente A</b>	µL	1000	-	-	-
<b>Reag. di Lav. (A+B) +C</b>	µL	-	1000	1000	1000
<b>Bianco</b>	µL	-	100	-	-
<b>Siero di Calibrazione</b>	µL	-	-	100	-
<b>Campione</b>	µL	100	-	-	100

Miscelare, attendere 5 minuti quindi leggere a 600 nm le assorbanze del bianco campione, del campione, del Siero di Calibrazione ed infine del bianco reagente. Il colore finale è stabile c.a. 1 ora.

I volumi di reazione possono essere variati proporzionalmente, senza alterazione dei risultati

### Risultati:

#### Metodo Manuale

Al campione in esame sottrarre le assorbanze del bianco campione e del bianco reagente:

D.O. Campione = D.O. Campione – (D.O. bianco campione + D.O. bianco reagente)

D.O. Siero di Calibrazione = D.O. siero di calib. – D.O. bianco reagente

Calcolo della concentrazione del Ferro Ferene:

$$\frac{\text{D.O. Campione}}{\text{D.O. Siero di Calibrazione}} \times \text{Concentrazione Calibratore} = \mu\text{g/dL di Ferro}$$

### Automazione

I risultati vengono calcolati automaticamente dall'analizzatore in base alla retta di calibrazione. L'analizzatore esegue automaticamente la calibrazione nel rispetto del protocollo del metodo. La retta di calibrazione viene calcolata automaticamente dai singoli strumenti.

### 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

Metodo Monoreagente: reazione lineare fino a 1032 µg/dL (184,8 µmol/L)

Metodo Bireagente: reazione lineare fino a 986,7 µg/dL (176,7 µmol/L)

#### 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

Metodo Monoreagente: a λ 600 nm, una assorbanza di 0,008 corrisponde ad una concentrazione circa 10,0 µg/dL di Ferro.

Metodo Bireagente: a λ 600 nm, una assorbanza di 0,026 corrisponde ad una concentrazione circa 11,0 µg/dL di Ferro.

### 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	Nuova emissione per adeguamento IVDR Regolamento (UE) 2017/746

