

# FERRO F

Metodo colorimetrico con Ferene

REF. 0089 4x50 ml

REF. 0086 8x50 ml



AZIENDA CERTIFICATA DNV

UNI EN ISO 9001:2008

UN EN ISO 13485:2012



## USO PREVISTO

Determinazione quantitativa del ferro nel siero.

## PRINCIPIO

Il ferro serico legato alla transferrina viene rilasciato in ambiente acido. Gli ioni Fe (III) sono quindi ridotti a Fe (II), che si lega al Ferene formando un complesso stabile colorato, la cui intensità di colore è proporzionale alla quantità di ferro presente nel campione in esame.

## CAMPIONE

Siero fresco. Non utilizzare campioni emolizzati.

Separare il siero dal coagulo nel più breve tempo possibile.

Il ferro nel campione è stabile 4 giorni a temperatura ambiente e almeno una settimana a 2-8°C.

## COMPONENTI FORNITI

Reagente (A) Fe F Volume = 45 ml	Tampone Complessante Guanidina idroclorica	100 mmol/l 130 mmol/l 130 mmol/l
Reagente (B) Fe F Polvere + dosatore	Riducente	10 mmol/l
Reagente (C) Fe F Volume = 20/40 ml	Tampone Ferene	50 mmol/l 25 mmol/l
Standard Fe Volume = 10 ml	Ferro	100 µg/dl (17.9 µmol/l)

I reagenti sono stabili fino alla data di scadenza indicata in etichetta se conservati a 2-8°C. Non usare dopo la data di scadenza.

Una volta aperti, i reagenti sono stabili 2 mesi in assenza di contaminazioni. Conservare i flaconi chiusi quando non in uso.

## PREPARAZIONE DEL REAGENTE

Portare tutti i reagenti a temperatura ambiente prima dell'uso.

Prelevare con l'apposito dosatore un misurino di polvere, Reagente (B), e versarlo nel flacone del Reagente (A). Agitare fino a completa solubilizzazione.

La soluzione di lavoro (A+B) è stabile 5 giorni a temperatura ambiente e 4 settimane in frigo (2-8 °C).

Il Reagente (C) e lo Standard sono liquidi, pronti all'uso.

## PRECAUZIONI ED AVVERTENZE

Il reagente può contenere componenti non reattivi e conservanti di varia natura. A scopo cautelativo è opportuno evitare il contatto con la pelle e l'ingestione. Utilizzare le normali precauzioni previste in laboratorio.

Smaltire i rifiuti secondo le norme locali vigenti.

## PROCEDIMENTO

Lunghezza d'onda: 593 nm (578 – 700)

Cammino ottico: 1 cm

Temperatura: 37°C

Lettura: contro bianco

Metodo: End Point in incremento

	bianco	campione	standard
pipettare:			
Reagente (A+B)	900 µl	900 µl	900 µl
acqua	200 µl		
campione		200 µl	
standard			200 µl

Agitare, leggere l'assorbanza del bianco campione (Abx) contro bianco reagente. Aggiungere nelle stesse cuvette:

Reagente (C) 100 µl 100 µl 100 µl

Agitare, incubare a 37°C per 5 minuti e leggere l'assorbanza del campione (Ax) e dello standard (As) contro bianco reagente.

I volumi di reazione possono essere variati proporzionalmente.

Nella procedura manuale è necessario allestire una serie di provette per la lettura dei bianchi.

Per l'utilizzo con analizzatori, consultare le applicazioni specifiche.

## CALCOLO DEI RISULTATI

Ferro µg/dl = (Ax – Abx)/(As – Abs) x 100 (valore dello standard)

## INTERVALLI DI RIFERIMENTO

Uomini: 60 – 160 µg/dl (10.6 – 28.3 µmol/l)

Donne: 37 – 145 µg/dl (6.6 – 26 µmol/l)

Ogni laboratorio dovrebbe stabilire gli intervalli di riferimento in relazione alla propria popolazione.

## CONTROLLO DI QUALITÀ

È necessario eseguire i controlli ad ogni utilizzo del kit e verificare che i valori ottenuti siano inclusi nell'intervallo di riferimento riportato nelle istruzioni d'uso. A tale scopo si consiglia l'uso dei sieri di controllo: PRECISENORM (REF.6000) e PRECISEPATH (REF.6001).

## PRESTAZIONI DEL METODO

**Sensibilità:** la sensibilità del metodo è: 5 µg/dl.

**Linearità:** il metodo è lineare fino a 800 µg/dl. Per valori superiori, diluire i campioni 1:2 con soluzione fisiologica e moltiplicare il risultato per 2.

**Precisione nella serie:**

	Livello1	Livello 2	Livello 3
Media (µg/dl)	70.45	115.7	326.5
DS	1.29	1.16	1.84
CV %	1.83	0.75	0.56

**Precisione tra le serie:**

	Livello1	Livello 2	Livello 3
Media (µg/dl)	76.07	167.5	336.0
DS	1.38	1.72	2.45
CV %	1.81	1.02	0.73

**Interferenze:** il rame non interferisce fino a una concentrazione di 400 µg/dl.

La bilirubina non interferisce fino a una concentrazione di 10 mg/dl.

L'emoglobina interferisce con il test. Non usare campioni emolizzati.

**Correlazione con metodo di riferimento:** Y = 1.0099x + 0.982 r = 0.9872

## BIBLIOGRAFIA

- Higgins T., Clin. Chem. 27, 1619 (1981).
- Vassault, A. et al. Ann. Biol. Clin., 44,686 (1986).
- Young D. S., et al, Clin. Chem. 21:1D (1975).

Giesse Diagnostics srl

V. Enrico Fermi, 3 - Z.I. V. Tiburtina Km 18.300 - 00012 Guidonia Montecelio (RM) - Italia

Tel. +39 0774 051100 - Fax +39 0774 051111

e-mail: [info@giessediagnostics.com](mailto:info@giessediagnostics.com) - web site: [www.giessediagnostics.com](http://www.giessediagnostics.com)

008607

Ed. 2014/11 rev. 01

# IRON F

Colorimetric Method with Ferene

REF. 0089 4x50 ml  
REF. 0086 8x50 ml



DNV CERTIFIED COMPANY  
UNI EN ISO 9001:2008  
UN EN ISO 13485:2012



## INTENDED USE

quantitative determination of iron in the serum.

## PRINCIPLE

Serum iron bound to transferrine is released in acid environment. Fe (III) ions are then reduced to Fe (II), which binds to the Ferene to give a stable colored complex, whose color intensity is proportional to the amount of iron in the sample.

## SAMPLE

Fresh serum. Do not use hemolyzed samples.

Separate serum from clot as soon as possible.

The iron in the sample is stable 4 days at room temperature and at least one week at 2-8°C.

## KIT COMPONENTS

Reagent (A) Fe F Volume = 45 ml	Buffer Complexing Guanidine hydrochloride	100 mmol/l 130 mmol/l 130 mmol/l
Reagent (B) Fe F Powder + dispenser	Reducing	10 mmol/l
Reagent (C) Fe F Volume = 20/40 ml	Buffer Ferene	50 mmol/l 25 mmol/l
Standard Fe Volume = 10 ml	Iron	100 µg/dl (17.9 µmol/l)

The reagents are stable until the expiration date indicated on the label if stored at 2-8°C. Do not use over expiry date.

Once opened reagents are stable for 2 months at 2-8°C if contamination is avoided.

## REAGENT PREPARATION

Bring all reagents at room temperature before use.

Take a measuring cup with the proper dispenser of powder, Reagent (B), and pour into the bottle of Reagent (A). Mix until completely dissolved.

The working solution (A+B) is stable 5 days at room temperature and 4 weeks in refrigerator (2-8 °C).

The Reagent (C) and the Standard are liquid, ready to use.

## PRECAUTIONS AND WARNINGS

Reagent may contain some non-reactive and preservative components. It is suggested to handle carefully it, avoiding contact with skin and swallow.

Use the normal precautions required in the laboratory.

Dispose of waste according to local laws.

## PROCEDURE

Wavelength: 593 nm (578 – 700)

Lightpath : 1 cm

Temperature: 37°C

Reading: against blank

Method: Increasing End Point

pipette:	blank	sample	standard
Reagent (A+B)	900 µl	900 µl	900 µl
water	200 µl		
sample		200 µl	
standard			200 µl

Mix, read the absorbance of blank sample (Abx) against blank reagent.

Add in the same tubes:

Reagent (C)	100 µl	100 µl	100 µl
-------------	--------	--------	--------

Mix, incubate at 37°C for 5 minutes and read the absorbance of the sample (Ax) and the standard (As) against blank reagent.

Reaction volumes can be proportionally varied.

In the manual procedure prepare a series of test-tubes for blanks reading.

For automated procedure, ask for specific applications.

## RESULTS CALCULATION

Iron µg/dl = (Ax – Abx)/(As – Abs) x 100 (Standard value)

## EXPECTED VALUES

Men: 60 – 160 µg/dl (10.6 – 28.3 µmol/l)

Women: 37 – 145 µg/dl (6.6 – 26 µmol/l)

Each laboratory should establish appropriate reference intervals related to its population.

## QUALITY CONTROL

You must perform the controls at each kit's use and verify that the values obtained are within the reference range reported in the operating instructions. For this purpose we recommend the use of control sera: PRECISENORM (REF.6000) and PRECISEPATH (REF.6001).

## PERFORMANCE

**Sensitivity:** the sensitivity of the method is: 5 µg/dl.

**Linearity:** the method is linear up to 800 µg/dl. For higher values, dilute the sample 1:2 and multiply the result by 2.

**Precision intra-assay:**

	Level 1	Level 2	Level 3
Mean (µg/dl)	70.45	115.7	326.5
DS	1.29	1.16	1.84
CV %	1.83	0.75	0.56

**Precision inter-assay:**

	Level 1	Level 2	Level 3
Mean (µg/dl)	76.07	167.5	336.0
DS	1.38	1.72	2.45
CV %	1.81	1.02	0.73

**Interferences:** the copper does not interfere up to 400 µg/dl.

Bilirubin up to 10 mg/dl does not interfere.

Hemoglobin interferes with the test. Do not use hemolyzed samples.

**Correlation against a reference method:** Y = 1.0099x + 0.982 r = 0.9872

## REFERENCES

- Higgins T., Clin. Chem. 27, 1619 (1981).
- Vassault, A. et al. Ann. Biol. Clin., 44,686 (1986).
- Young D. S., et al, Clin. Chem. 21:1D (1975).

Giesse Diagnostics srl

V. Enrico Fermi, 3 - Z.I. V. Tiburtina Km 18.300 - 00012 Guidonia Montecelio (RM) - Italia

Tel. +39 0774 051100 - Fax +39 0774 051111

e-mail: [info@giessediagnostics.com](mailto:info@giessediagnostics.com) – web site: [www.giessediagnostics.com](http://www.giessediagnostics.com)

008607

Ed. 2014/11 rev. 01