

## Instruções de Uso

Somente para uso diagnóstico in vitro

# FERRO FERENE WS

MS 80115310192

### APRESENTAÇÃO

| Artigo nº  | Apresentação                |
|------------|-----------------------------|
| 3020075KWS | R1 3 x 20 mL + R2 1 x 15 mL |
| 3020250KWS | R1 5 x 40 mL + R2 1 x 50 mL |
| 3020100MWS | R1 2 x 40 mL + R2 2 x 10 mL |

### FINALIDADE

Reagente para determinação quantitativa de Ferro em soro.

### SUMÁRIO

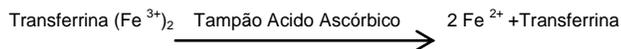
O Ferro existe no organismo como componente da Hemoglobina e Mioglobina bem como ligado a Transferrina para transporte no plasma e armazenado na Ferritina. O aumento da concentração de Ferro ocorre em hemocromatoses e hepatopatias. Decréscimo do nível de Ferro pode ser causado por anemia devido à má absorção como consequência de doenças gastrintestinais ou perda de sangue como resultado de lesões gastrintestinais ou por forte sangramento menstrual. Para estimativa de Ferro no organismo a determinação da Transferrina e Ferritina pode fornecer informações detalhadas.

### MÉTODO

Colorimétrico utilizando Ferene

### PRINCÍPIO

O Ferro ligado a Transferrina em meio ácido se libera na forma de Ferro Férrico e é então reduzido para Ferro Ferroso na presença de Ácido Ascórbico. Ferro Ferroso forma um complexo azul com Ferene. A absorbância a 595 nm é diretamente proporcional à concentração de Ferro.



### REAGENTES

| Concentrações na mistura final |        |            |
|--------------------------------|--------|------------|
| <b>R1:</b> Tampão Acetato      | pH 4,5 | 800 mmol/L |
| Tiourea                        |        | 90 mmol/L  |
| <b>R2:</b> Ácido Ascórbico     |        | 45 mmol/L  |
| Ferene                         |        | 0,6 mmol/L |
| Tiourea                        |        | 20 mmol/L  |

### ESTABILIDADE DOS REAGENTES

Os reagentes são estáveis até o prazo da data de validade, se a contaminação for evitada, protegidos da luz e armazenado a 2 - 8°C. Não congelar os reagentes.

### CUIDADOS E PRECAUÇÕES

- Use somente materiais descartáveis para evitar contaminação de Ferro. Material de vidro deve ser lavado com HCL diluído e enxaguado com água destilada.
- Tome as precauções necessárias para uso de reagente de laboratório.

### GERENCIAMENTO DE RESÍDUOS

Seguir as disposições da resolução RDC nº 306/2004 que dispõe sobre o regulamento técnico para gerenciamento de resíduos de serviços de saúde, bem como outras práticas de biossegurança equivalentes.

### PREPARO DO REAGENTE

O reagente está pronto para o uso.

### MATERIAIS NECESSÁRIOS, MAS NÃO FORNECIDOS

- Solução NaCl 9 g/l.
- Equipamento geral de laboratório.

### AMOSTRA

Soro, plasma de heparina.

Separar o soro/plasma no mais tardar 2 h após a coleta da amostra para minimizar hemólises.

Estabilidade: 7 dias entre 2 – 8 °C  
4 dias entre 15 – 25 °C.

Descartar amostras contaminadas

### PROCEDIMENTOS PARA O TESTE

**Aplicações para sistemas automáticos estão disponíveis quando requisitadas ou em nosso site [www.kovalent.com.br](http://www.kovalent.com.br)**

|                     |                             |
|---------------------|-----------------------------|
| Comprimento de onda | 595 nm, 600nm, Hg 623 nm    |
| Caminho óptico      | 1 cm                        |
| Temperatura         | 20 – 25 °C / 37 °C          |
| Medição             | Contra o branco do reagente |

|  | Branco  | Amostra |
|--|---------|---------|
| <b>Amostra</b>   | -       | 100 µL  |
| <b>Água destilada</b>  | 100 µL  | -       |
| <b>Reagente 1</b>  | 1000 µL | 1000 µL |
| Misturar, e ler a absorbância A1 após 1 - 5 minutos, então adicionar : |         |         |
| <b>Reagente 2</b>  | 250 µL  | 250 µL  |
| Misturar e ler a absorbância A2 após 10 minutos.                       |         |         |

$$\Delta A = [(A2 - 0.82 A1) \text{ Amostra}] - [(A2 - 0.82 A1) \text{ Branco}]$$

### CÁLCULOS

$$\text{Ferro } (\mu\text{g/dL}) = \frac{\Delta A \cdot \text{amostra}}{\Delta A \cdot \text{Cal}} \times \text{Conc. Cal} (\mu\text{g/dL})$$

Fator de conversão

$$\text{Ferro } [\mu\text{g/dL}] \times 0.1791 = [\mu\text{mol/L}]$$

### GARANTIA

O desempenho do produto é garantido se forem seguidos os procedimentos recomendados nas instruções de uso.

### CARACTERÍSTICAS/DESEMPENHO:

#### Faixa de medição:

O teste foi desenvolvido para determinar a concentração de Ferro em uma faixa de 5 – 1000 µg/dL (0.9 – 179 µmol/L). Quando os resultados excederem a estes valores a amostra deve ser diluída 1 + 2 com solução NaCl (9 g/L) e o resultado multiplicado por 3.

#### Especificidade / interferências:

Nenhuma interferência foi observada bilirubina conjugada e livre até 60 mg/dL, hemoglobina até 100 mg/dL, lipemia até 2000 mg/dL de triglicérides, cobre até 200 µg/dL e zinco até 400 µg/dL.

#### Sensibilidade / limite de detecção:

O mais baixo limite de detecção é 2µg/dL (0,4µmol/L).

## Instruções de Uso

Somente para uso diagnóstico in vitro

### PRECISÃO a 20 – 25 °C

| Precisão Intra-ensaio<br>n = 20 | Médial<br>[µg/dL] | SD<br>[µg/dL] | CV<br>[%] |
|---------------------------------|-------------------|---------------|-----------|
| Amostra 1                       | 98.0              | 1.00          | 1.02      |
| Amostra 2                       | 164               | 2.01          | 1.22      |
| Amostra 3                       | 216               | 2.11          | 0.98      |

| Precisão Inter-ensaio<br>n = 20 | Médial<br>[µg/dL] | SD<br>[µg/dL] | CV<br>[%] |
|---------------------------------|-------------------|---------------|-----------|
| Amostra 1                       | 85.8              | 2.13          | 2.48      |
| Amostra 2                       | 144               | 3.16          | 2.19      |
| Amostra 3                       | 195               | 3.86          | 1.98      |

### COMPARAÇÃO DE MÉTODOS:

A Comparação de métodos entre Ferro Ferene (y) e o teste comercial (X) usando 70 amostras demonstrou o seguinte resultado:  
 $y = 0.99x - 0.33 \mu\text{g/dL}$ ;  $r = 0.999$

### VALORES NORMAIS

|                     |          |            |
|---------------------|----------|------------|
| <b>Crianças:</b>    | µg/dL    | µmol/L     |
| 2 semanas           | 63 – 201 | 11 – 36    |
| 6 meses             | 28 – 135 | 5 – 24     |
| 12 meses            | 35 – 155 | 6 – 28     |
| 2 – 12 anos         | 22 – 135 | 4 – 24     |
| <b>Mulheres:</b>    |          |            |
| 25 anos             | 37 – 165 | 6.6 – 29.5 |
| 40 anos             | 23 – 134 | 4.1 – 24.0 |
| 60 anos             | 39 – 149 | 7.0 – 26.7 |
| <b>Grávidas:</b>    |          |            |
| 12 semanas          | 42 – 177 | 7.6 – 31.6 |
| Período gestacional | 25 – 137 | 4.5 – 24.5 |
| 6 meses pós-parto   | 16 – 150 | 2.9 – 26.9 |
| <b>Homens:</b>      |          |            |
| 25 anos             | 40 – 155 | 7.2 – 27.7 |
| 40 anos             | 35 – 168 | 6.3 – 30.1 |
| 60 anos             | 40 – 120 | 7.2 – 21.5 |

### LITERATURA

1. Wick M. Iron metabolism and its disorders. In: Thomas L, editor. Clinical laboratory diagnostics. 1<sup>st</sup> ed. Frankfurt: TH-Books Verlagsgesellschaft; 1998. p. 268-73.
2. Fairbanks VF, Klee GG. Biochemical aspects of hematology. In: Burtis CA, Ashwood ER, editors. Tietz Textbook of Clinical Chemistry, 3<sup>rd</sup> ed. Philadelphia: W.B Saunders Company; 1999. p. 1642-1710.
3. Higgins T. Novel chromogen for serum iron determinations. Clin Chem 1981; 27:1619.
4. Artiss JD, Vinogradov S, Zak B. Spectrophotometric study of several sensitive reagents for serum iron. Clin Biochem 1981; 14:311-15.
5. Thomas L. Clinical Laboratory Diagnostics. 1<sup>st</sup> ed. Frankfurt: TH-Books Verlagsgesellschaft; 1998. p. 273-5

### INFORMAÇÕES AO CONSUMIDOR

#### Símbolos Usados

-  Fabricante
-  Limites de temperatura
-  Diagnóstico in vitro
-  Cuidado, consulte documentos anexos
-  Consulte instruções de uso
-  Material Reciclável
-  Não rejeitar diretamente para o ambiente
-  Lote
-  Data de Fabricação
-  Validade
-  Risco Biológico
-  Altamente tóxico
-  Corrosivo
-  Nocivo

#### ELABORADO POR

Kovalent do Brasil Ltda.  
 Rua Cristóvão Sardenha, 110 – Jd. Bom Retiro  
 São Gonçalo – RJ – CEP 24722-414 - Brasil  
 www.kovalent.com.br  
 CNPJ: 04.842.199/0001-56  
 Farm. Resp.: Jorge A. Janoni  
 CRF: 2648-RJ

SAC: sac@kovalent.com.br - (21) 3907-2534

Data de Vencimento e N<sup>o</sup> de Lote: VIDE EMBALAGEM