

IRON FS FERENE

FERRO FS FERENE

Reagente diagnóstico para determinação quantitativa *in vitro* de Ferro no soro ou plasma em sistemas fotométricos.
Somente para uso em diagnóstico *in vitro*.

Nº de lote data de fabricação e validade: vide rótulos dos frascos e da embalagem.

Artigo	Apresentação
1 1911 99 10 021	R1 4x20 mL + R2 1x20 mL + Padrão 1x3 mL

SUMÁRIO [1,2]

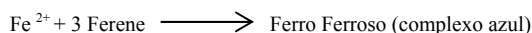
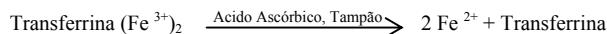
GARANTIA Ferro existe no organismo como um componente da hemoglobina e mioglobina, bem como ligado à transferrina para o transporte no plasma e armazenado em ferritina. Concentrações aumentadas de Ferro ocorrem em hemocromatose e hepatopatias. A má absorção devido a doenças gastrointestinais pode causar diminuição dos níveis de ferro, e pode levar ao desenvolvimento de uma anemia. A perda de sangue devido a lesões gastrointestinais ou por forte sangramento menstrual pode gerar uma anemia também.

MÉTODO

Teste fotométrico utilizando Ferene.

PRINCÍPIO

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



REAGENTES

Componentes e Concentrações:

R1 ⇒	Tampão Acetato	pH 4.5	1 mol/L
	Tiourea		120 mmol/L
R2 ⇒	Ácido Ascórbico		240 mmol/L
	Ferene		3 mmol/L
	Tiourea		120 mmol/L

Padrão ⇒ 100 µg/dL (17.9 µmol/L)

INSTRUÇÕES DE ARMAZENAGEM E ESTABILIDADE DOS REAGENTES

Os reagentes são estáveis até o final do mês da data de validade indicada no rótulo, se armazenados à 2 – 8 °C e a contaminação for evitada. Não congelar os reagentes! O Reagente 2 deve ser protegido da luz. O padrão é estável até o final do mês da data de validade indicada no rótulo, se armazenado à 2 – 25 °C.

CUIDADOS E PRECAUÇÕES

- O Reagente 1 é irritante. R36: Irritante para os olhos. S2: Manter fora do alcance das crianças. S25: Evitar o contato com os olhos. S26: Em caso de contato com os olhos, lavar imediatamente com água abundante e procurar orientação médica.
- Reagente 2. S25: Evitar o contato com os olhos.
- Padrão. S24/25: Evitar o contato com a pele e os olhos.
- Usar somente materiais descartáveis para evitar contaminação do Ferro. Lave materiais de vidro com HCl diluído e com água destilada abundante.
- Em casos muitos raros, amostras de pacientes com gamopatia podem apresentar falsos resultados.
- Por favor, consulte a ficha de segurança e tome as precauções necessárias para o manuseio de reagentes de laboratório. Para um diagnóstico final, os resultados devem ser correlacionados com o histórico médico, exame clínico e outros achados.

GARANTIA

Estas instruções de uso devem ser lidas atentamente antes da utilização do produto e as instruções nela contidas devem ser rigorosamente cumpridas. A confiabilidade dos resultados do ensaio não poderá ser garantida em caso de desvio às instruções

DESCARTE

Seguir as disposições da resolução sobre o regulamento técnico para gerenciamento de resíduos de serviços de saúde, bem como outras práticas de biossegurança equivalentes, revisão em vigor.

PREPARAÇÃO DOS REAGENTES

Os reagentes e o padrão estão prontos para uso.

MATERIAIS REQUERIDOS MAS NÃO FORNECIDOS

Solução NaCl 9 g/L.

Equipamento geral de laboratório.

AMOSTRA

Soro ou Plasma heparinizado.

Separar o soro/plasma até 2 horas após a coleta do sangue para minimizar a hemólise.

Estabilidade [3]:	7 dias	à	20 – 25 °C
	3 semanas	à	4 – 8 °C
	1 ano	à	-20°C

Descarte amostras contaminadas! Congelar somente uma vez!

PROCEDIMENTOS DO TESTE

Aplicações para sistemas automáticos estão disponíveis quando solicitadas ou em nosso site www.biosys.com.br

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

	Branco	Amostra/Padrão
Amostra/Padrão	-	100 µL
Água Destilada	100 µL	-
Reagente 1	1000 µL	1000 µL
Misturar e ler a absorbância A1 após 1 – 5 minutos, e então adicionar.		
Reagente 2	250 µL	250 µL
Misturar e ler a absorbância A2 após 10 minutos.		

$$\Delta A = (A2 - 0.82 A1) \text{ Amostra/Padrão}$$

O fator 0.82 compensa a diminuição da absorbância pela adição do Reagente 2. O fator é calculado como mostra a seguir:

$$\frac{\text{Amostra} + \text{R1}}{\text{Volume Total}}$$

Essa compensação é necessária devido ao alto volume de amostra usado.

CÁLCULOS

Com padrão ou calibrador

$$\text{Ferro } [\mu\text{g/dL}] = \frac{\Delta A \text{ Amostra}}{\Delta A \text{ Padrão/Calib.}} \times \text{Conc. Padrão/Calib.}$$

Fator de Conversão

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

CALIBRADORES E CONTROLES

Para a calibração de sistemas fotométricos automáticos, o calibrador TruCal U DiaSys é recomendado. Os valores do calibrador foram obtidos através de metodologia de referência NIST-SRM®682. Para controle de qualidade interno, os controles TruLab N e P DiaSys devem ser passados com cada série de amostras. Cada laboratório deve estabelecer a ação corretiva em caso de variação na recuperação do controle.

	Artigo	Apresentação
TruCal U	5 9100 99 10 063	20 x 3 mL
TruLab N	5 9000 99 10 062	20 x 5 mL
	5 9000 99 10 061	6 x 5 mL
TruLab P	5 9050 99 10 061	6 x 5 mL

DESEMPENHO / CARACTERÍSTICAS

Faixa de Medição

O teste foi desenvolvido para determinar concentrações de Ferro dentro da faixa de medição de 5 – 1000 $\mu\text{g/dL}$ (0.9 – 179 $\mu\text{mol/L}$). Quando os valores excederem esta faixa, a amostra deve ser diluída 1 + 2 com solução NaCl (9 g/L) e o resultado multiplicado por 3.

Especificidades / Interferentes

Nenhuma interferência foi observada por Bilirrubina conjugada e livre até 60 mg/dL, Hemoglobina até 100 mg/dL, Lipemia até 2000 mg/dL de Triglicérides, Cobre até 200 $\mu\text{g/dL}$ e Zinco até 400 $\mu\text{g/dL}$. Para maiores informações sobre substâncias interferentes se referir ao Young DS [7].

Sensibilidade / Limite de Detecção

O limite mínimo de detecção é de 2 $\mu\text{g/dL}$ (0.4 $\mu\text{mol/L}$).

Precisão (à 37 °C)

Precisão intra-ensaio n = 20	Média [$\mu\text{g/dL}$]	DP [$\mu\text{g/dL}$]	CV [%]
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 n = 20	Média [$\mu\text{g/dL}$]	DP [$\mu\text{g/dL}$]	CV [%]
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

Uma comparação entre o Ferro FS Ferene DiaSys (y) com um teste disponível no mercado (x) usando 70 amostras, obteve os seguintes resultados:

$$y = 0.99x - 0.33 \mu\text{g/dL}; r = 0.999$$

VALORES DE REFERÊNCIA [4]

	[$\mu\text{g/dL}$]	[$\mu\text{mol/L}$]
Crianças:		
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
Mulheres:		
25 anos	37 – 165	6.6 – 29.5
40 anos	23 – 134	4.1 – 24
60 anos	39 – 149	7.0 – 26.7
Grávidas:		
12ª semana gestacional	42 – 177	7.6 – 31.6
No parto	25 – 137	4.5 – 24.5
6 semanas pós-parto	16 – 150	2.9 – 26.9
	[$\mu\text{g/dL}$]	[$\mu\text{mol/L}$]
Homens:		
25 anos	40 – 155	7.2 – 27.7
40 anos	35 – 168	6.3 – 30.1
60 anos	40 – 120	7.2 – 21.5

Cada laboratório deve verificar se os valores de referência podem ser utilizados na sua própria população de pacientes e determinar seus próprios valores de referência, se necessário.

LITERATURA

1. Wick M. Iron metabolism and its disorders. In: Thomas L, editor. Clinical laboratory diagnostics. 1º ed. Frankfurt: TH-Books Verlagsgesellschaft; 1998. p. 268-73.
2. Fairbanks VF, Klee GG. Biochemical aspects of hematology. In: Burtis CA, Ashwood ER, editores. Tietz Textbook of Clinical Chemistry. 3º ed. Filadélfia: W.B Saunders Company; 1999. p. 1642-1710.
3. Guder WG, Zawta B et al. The Quality of Diagnostic Samples. 1º ed. Darmstadt: GIT Verlag; 2001; p. 34-5.
4. Thomas L. Clinical Laboratory Diagnostics. 1º ed. Frankfurt: TH-Books Verlagsgesellschaft; 1998. p. 273-5.
5. Higgins T. Novel chromogen for serum iron determinations. Clin Chem 1981; 27: 1619.
6. Artiss JD, Vinogradov S, Zak B. Spectrophotometric study of several sensitive reagents for serum iron. Clin Biochem 1981; 14: 311-15.
7. Young DS. Effects of Drugs on Clinical Laboratory Tests. 5ª ed. Volume 1 and 2. Washington, DC: The American Association for Clinical Chemistry Press 2000.

DiaSys Diagnostic Systems GmbH

Alte Strasse 9 65558 Holzheim – Alemanha