

# Instruções de Uso

Somente para uso diagnóstico in vitro



## FERRO FERENE

MS/ANVISA 80115310056

### APRESENTAÇÃO

Artigo nº	Apresentação
3020075K	R1 3 x 20 ml + R2 1 x 15 ml + 1 x 3 ml padrão
3020250K	R1 5 x 40 ml + R2 1 x 50 ml + 1 x 3 ml Padrão
3020100M	R1 2 x 40 ml + R2 2 x 10 ml + 1 x 3 ml Padrão

### FINALIDADE

Reagente para determinação quantitativa de Ferro em soro.

### SUMÁRIO

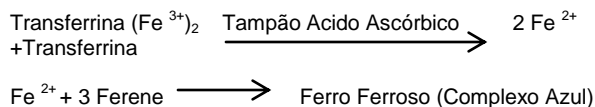
O Ferro existe no organismo como componente da Hemoglobina e Mioglobina bem como ligado a Transferrina para transporte no plasma e armazenado na Ferritina. O aumento da concentração de Ferro ocorre em hemocromatoses e hepatopatias. Decréscimo do nível de Ferro pode ser causado por anemia devido à má 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 absorvância a 595 nm é diretamente proporcional à concentração de Ferro.



### REAGENTES

Concentrações na mistura final	
R1: Tampão Acetato	pH 4,5
Tiourea	800 mmol/L
	90 mmol/L
R2: Ácido Ascórbico	45 mmol/L
Ferene	0,6 mmol/L
Tiourea	20 mmol/L
Padrão:	100 µg/dL (17.9 µmol/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.

O padrão é estável até a data de validade indicada no rotulo, se armazenado a 2 - 25°C.

### CUIDADOS E PRECAUÇÕES

1. Use somente materiais descartáveis para evitar contaminação de Ferro. Material de vidro deve ser lavado com HCL diluído e enxaguado com água destilada.
2. 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

1. Solução NaCl 9 g/l.
2. 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	Padrão/Amostra
Água Dest.	100µL	-
Amostra/Padrão	--	100µL
Reagente 1	1000µL	1000µL
Misturar, e ler a absorvância A1 após 1-5 minutos, então adicionar :		
Reagente 2	250µL	250µL
Misturar e ler a absorvância A2 após 10 minutos.		

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

### Cálculos

$$\Delta A. \text{amostra}$$

# Instruções de Uso

Somente para uso diagnóstico in vitro



$$\text{Ferro } (\mu\text{g/dL}) = \frac{\text{Conc. Padrão/Cal}(\mu\text{g/dL})}{\Delta \text{ A.padrão/Cal}}$$

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 DE PERFORMANCE

### FAIXA DE MEDIÇÃO:

O teste foi desenvolvido para determinar a concentração de Ferro em uma faixa de 5 – 1000  $\mu\text{g/dL}$  (0.9 – 179  $\mu\text{mol/L}$ ). 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 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  $\mu\text{g/dL}$ .

### SENSIBILIDADE / LIMITE DE DETECÇÃO:

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

### PRECISÃO à 20-25°C

Precisão Intra-ensaio n = 20	Médial [ $\mu\text{g/dL}$ ]	SD [ $\mu\text{g/dL}$ ]	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	Médial [ $\mu\text{g/dL}$ ]	SD [ $\mu\text{g/dL}$ ]	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:

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

Crianças:	$\mu\text{g/dL}$	$\mu\text{mol/L}$
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

Mulheres:	$\mu\text{g/dL}$	$\mu\text{mol/L}$
25 anos	37 – 165	6.6 – 29.5
40 anos	23 – 134	4.1 – 24.0
60 anos	39 – 149	7.0 – 26.7

Grávidas:	$\mu\text{g/dL}$	$\mu\text{mol/L}$
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

### 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

## 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

### Kovalent do Brasil Ltda.

Rua Cristóvão Sardinha, 110 – Jd. Bom Retiro  
São Gonçalo – RJ – CEP 24722-350  
www.kovalent.com.br  
CNPJ: 04.842.199/0001-56  
Farm. Resp.: Jorge A. Janoni  
CRF: 2648-RJ

**SAC: 21 2623-1367 - sac@kovalent.com.br**

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