

## Instruções de Uso

Somente para uso diagnóstico in vitro

# FERRO FERENE WS

MS 80115310192



ANTES DE UTILIZAR O PRODUTO, VERIFIQUE O NÚMERO DA INSTRUÇÃO DE USO E A VERSÃO CORRESPONDENTE NA EMBALAGEM DO MESMO.

PARA OBTER AS INSTRUÇÕES DE USO EM FORMATO IMPRESSO, SEM CUSTO ADICIONAL, CONTATAR O SERVIÇO DE ATENDIMENTO AO CONSUMIDOR: SAC (21) 3907 2534 / 0800 015 1414 / [sac@kovalent.com.br](mailto:sac@kovalent.com.br)

### APRESENTAÇÃO

Artigo nº	Apresentação
3020075MWS	R1 3x20mL + R2 1x15mL
3020250KWS	R1 5x40mL + R2 1x50mL
3020124.4RWS	R1 4x23,7mL + R2 4x7,4mL

### FINALIDADE

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

### SUMÁRIO<sup>1,2</sup>

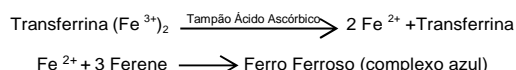
O ferro existe no organismo como componente da hemoglobina e mioglobina bem como ligado a transferrina para o transporte no plasma e armazenado na ferritina. Concentrações elevadas de ferro ocorre em hemocromatose e hepatopatias. Má absorção devido a doenças gastrointestinais pode provocar decréscimo dos níveis de ferro e, assim, levar à anemia. Perda de sangue após lesões gastrointestinais ou forte sangramento menstrual pode também gerar anemia.

### MÉTODO

Teste colorimétrico utilizando Ferene

### PRINCÍPIO

O ferro ligado a transferrina é liberado em meio ácido na forma de ferro férrico e é então reduzido a 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

Componentes e Concentrações

R1 Acetato de Sódio	430 mmol/L
Tioureia	<200 mmol/L
R2 Ácido L-Ascórbico	240 mmol/L
Ferene	<5 mmol/L
Tioureia	<200 mmol/L

### ESTABILIDADE DOS REAGENTES

Os reagentes são estáveis até o prazo da data de validade, se armazenados a temperatura de 2 a 8 °C, protegidos da luz e a contaminação por evitada. Não congele os reagentes!

O reagente 2 deve ser protegido da luz.

### CUIDADOS E PRECAUÇÕES

- Reagente R1: Perigo: Causa irritação em contato com a pele. Causa sérias irritações nos olhos. Lavar as mãos e rosto após manusear. Utilizar luvas, roupas, óculos e máscaras de proteção. Entre em contato com um centro de envenenamento ou o médico se não se sentir bem.
- Padrão: Atenção! Pode ser corrosivo para os metais. Mantenha apenas no recipiente original. Utilizar luvas, roupas, óculos e máscaras de proteção. Absorver o derrame para evitar danos materiais.

- Usar material descartável para evitar contaminação do ferro. Lave materiais de vidro com HCl diluído e com bastante água destilada;
- Em casos muito raros, amostras de pacientes com gamopatia podem apresentar resultados alterados;
- 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 sempre ser correlacionados com o histórico médico do paciente, exames clínicos e outros resultados.
- Apenas para uso profissional.

### GERENCIAMENTO DE RESÍDUOS

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

### PREPARO DOS REAGENTES

Os reagentes estão prontos para o uso.

### MATERIAIS NECESSÁRIOS, MAS NÃO FORNECIDOS

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

### AMOSTRA

Soro, plasma heparinizado

Separar o soro ou plasma em até 2 h após a coleta do sangue para minimizar hemólise.

Estabilidade <sup>3</sup> :	7 dias	a	20 - 25 °C
	3 semanas	a	4 - 8 °C
	1 ano	a	-20 °C

Descartar amostras contaminadas!

Congelar somente uma vez!

### 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 branco do reagente

	Branco	Amostra ou calibrador
Amostra ou calibrador	-	100 µL
Água destilada	100 µL	-
Reagente 1	1000 µL	1000 µL
Misturar, ler a absorbância A1 após 1 - 5 min, então adicionar:		
Reagente 2	250 µL	250 µL
Misturar, ler a absorbância A2 após 10 min.		

$$\Delta A = [(A2 - 0,82 A1) \text{ Amostra ou calibrador}]$$

O fator 0,82 compensa o decréscimo da absorbância pela adição do reagente 2. O fator é calculado como segue: (Amostra + R1) / Volume total. Essa compensação é necessária assim como um volume elevado de amostra é utilizado.

### CÁLCULOS

Com calibrador

$$\text{Ferro } (\mu\text{g/dL}) = \frac{\Delta A_{\text{Amostra}}}{\Delta A_{\text{Cal}}} \times \text{Conc. Cal. } (\mu\text{g/dL})$$

Fator de conversão

$$\text{Ferro } [\mu\text{g/dL}] \times 0,1791 = [\mu\text{mol/L}]$$

### CALIBRADORES E CONTROLES

Para a calibração em sistemas fotométricos automatizados, o calibrador Topkal U Kovalent é recomendado. Para controle de qualidade interno, os controles Topkon N e P Kovalent devem ser medidos. Cada laboratório deve estabelecer ações corretivas em caso de desvios em recuperação de controles.

## Instruções de Uso

Somente para uso diagnóstico in vitro

### GARANTIA

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

### CARACTERÍSTICAS / DESEMPENHO

#### Faixa de Medição

O teste foi desenvolvido para determinar concentrações de ferro dentro de uma faixa de medição de 5 - 1000 µg/dL (0,9 - 179 µmol/L). Quando os resultados excederem essa faixa as amostras devem ser diluídas 1 + 2 com solução NaCl (9 g/L) e o resultado multiplicado por 3.

#### Especificidade / Interferências

Nenhuma interferência foi observada pela bilirrubina livre e conjugada 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. Para mais informações sobre substâncias interferentes vide Young DS<sup>7</sup>.

#### Sensibilidade / Limite de Detecção

O limite de detecção mais baixo é 5 µg/dL (0,9 µmol/L).

#### PRECISÃO

Precisão Intra-ensaio n = 10	Média [µg/dL]	SD [µg/dL]	CV [%]
Controle Normal	90.49	1.32	1.46
Controle Patológico	228.823	1.26	0.55

Precisão Inter-ensaio n = 9	Média [µg/dL]	SD [µg/dL]	CV [%]
Controle Normal	85.44	1,53	1.79
Controle Patológico	215.62	1.35	0.62

#### Comparação de Métodos

Uma comparação de métodos entre ferro ferene Kovalent (y) e um teste comercial disponível (x) utilizando 30 amostras obteve os seguintes resultados:  $y = 0,9827 x + 0,2741$ ;  $r^2 = 0,9969$ .

#### VALORES DE REFERÊNCIA<sup>4</sup>

	µg/dL	µmol/L
<b>Crianças:</b>		
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>Mulheres 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

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

- 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.
- Fairbanks VF, Klee GG. Biochemical aspects of hematology. In: Burtis CA, Ashwood ER, editors. Tietz Textbook of Clinical Chemistry. 3 rd ed. Philadelphia: W.B Saunders Company; 1999. p. 1642-1710.
- Guder WG, Zawta B et al. The Quality of Diagnostic Samples. 1<sup>o</sup> ed. Darmstadt: GIT Verlag; 2001; p. 34-5.
- Thomas L. Clinical Laboratory Diagnostics. 1<sup>o</sup> ed. Frankfurt: TH-Books Verlagsgesellschaft; 1998. p. 273-5.
- Higgins T. Novel chromogen for serum iron determinations. Clin Chem 1981; 27:1619.

- Artiss JD, Vinogradov S, Zak B. Spectrophotometric study of several sensitive reagents for serum iron. Clin Biochem 1981;14:311-15.
- Young DS. Effects of Drugs on Clinical Laboratory Tests. 5th ed. Volume 1 and 2. Washington, DC: The American Association for Clinical Chemistry Press 2000.
- Bakker AJ, Mücke M. Gammopathy interference in clinical chemistry assays: mechanisms, detection and prevention. ClinChemLabMed 2007;45(9):1240-1243.

### 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

### FABRICADO POR

**Kovalent do Brasil Ltda.**  
Rua Cristóvão Sardinha, 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

Apresentações comercializadas sob demanda:

Nº de registro	Apresentação
80115310192	R1 2x50mL + R2 2x12,5mL

SAC: sac@kovalent.com.br - (21) 3907-2534 / 0800 015 1414

Data de vencimento nº de Lote: **VIDE EMBALAGEM**