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

APRESENTAÇÃO

Artigo nº	Apresentação
3020075MWS	R1: 3 x 20 mL + R2: 1 x 15 mL
3020250KWS	R1: 5 x 40 mL + R2: 1 x 50 mL
3020124.4RWS	R1: 4 x 23,7 mL + R2: 4 x 7,4 mL
3020050MKWS	R1: 1 x 40 mL + R2: 1 x 10 mL

FINALIDADE

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

SUMÁRIO[1,2]

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 hemocromatoses 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.

$$\text{Transferrina } (Fe^{3+})_2 \xrightarrow{\text{Tampão Ácido Ascórbico}} 2\ Fe^{2+} + \text{Transferrina}$$

$$Fe^{2+} + 3\ \text{Ferene} \longrightarrow \text{Ferro Ferroso (complexo azul)}$$

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 for evitada. Não congele os reagentes!
O reagente 2 deve ser protegido da luz.

CUIDADOS E PRECAUÇÕES

1. 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.
2. 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.
3. Usar material descartável para evitar contaminação do ferro. Lave materiais de vidro com HCl diluído e com bastante água destilada;
4. Em casos muito raros, amostras de pacientes com gamopatia podem apresentar resultados alterados;
5. 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.
6. 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

1. Solução NaCl 9 g/l.
2. 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[3]:	7 dias	a	20 - 25 ºC
	3 semanas	a	4 - 8 ºC
	1 ano	a	-20 ºC

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

Comprimento de onda	595 nm, 600nm, Hg 623 nm
Caminho óptico	1 cm
Temperatura	20 – 25 ºC / 37 ºC
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

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

Fator de conversão

Ferro [µg/dL] x 0,1791 = [µmol/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.

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[7].

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[4]

	µg/dL	µmol/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 – 24,0
60 anos	39 – 149	7,0 – 26,7
Mulheres grávidas:		
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

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. 1st 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 rd ed. Philadelphia: 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. 5th ed. Volume 1 and 2. Washington, DC: The American Association for Clinical Chemistry Press 2000.

8. Bakker AJ, Mücke M. Gammopathy interference in clinical chemistry assays: mechanisms, detection and prevention. ClinChemLabMed 2007;45(9):1240-1243.

INFORMAÇÕES AO CONSUMIDOR
Símbolos usados

	Fabricante
	Limite de temperatura
IVD	Produto para a saúde para diagnóstico *in vitro*
	Cuidado
	Consultar as instruções para utilização
	Material reciclável
	Não rejeitar diretamente para o ambiente
LOT	Código do lote
	Data de fabricação
	Validade
	Riscos biológicos
	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

Apresentações comercializadas sob demanda:

N° de registro	Apresentação
80115310192	R1: 2 x 50 mL + R2: 2 x 12,5 mL
80115310192	R1: 2 x 40 mL + R2: 2 x 10 mL
80115310192	R1: 3 x 40 mL + R2: 3 x 10 mL
80115310192	R1: 4 x 40 mL + R2: 4 x 10 mL

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

Data de vencimento nº de Lote: VIDE EMBALAGEM