



Iron Ferr-DAC.Lq

FIER
METODA FOTOMETRICĂ CU FERROZINĂ

SF 15796482-003:2019

Numai pentru diagnosticare «in vitro»

A se păstra la 2-8°C

Cod №	Componente	№ de înregistrare RM
3056I100	RA 2x40 ml+RB 2x10 ml+St 1x5 ml	DM00010437

DESTINAȚIA

Setul este destinat pentru determinarea cantitativă a fierului în ser și plasmă.

PRINCIPIUL METODEI

Ionii de fier în probă se eliberează cu guanidină și se restabilesc cu hidroxilamină, apoi reacționează cu ferozină, formând un complex colorat. Intensitatea culorii, măsurată la 560 (±20) nm, este proporțională concentrației de fier^{1,2,3}.

CARACTERISTICI DIAGNOSTICE

Fierul este repartizat în organism în formă de hemoglobină, mioglobină, în țesuturi (îndeosebi în ficat, splină, măduva osoasă). Numai 0,1 % din cantitatea totală de fier din organism se află în plasmă. Concentrația fierului în ser nu se va utiliza pentru stabilirea diagnosticului deficitului de fier în organism^{3,5}.

Hipersideroza este asociată cu următoarele stări patologice: Anemia Addison-Biermer, hiporegenerativă și hemolitică, hemocromatoza, leucemie acută, intoxicații cu plumb, hepatită acută, deficit de vitamina B6, talasemie, supratratate cu fier, infuzii repetate de sânge, intoxicații acute cu fier (copii), nefrită.

Hiposideroza este asociată cu următoarele stări: anemia feriprivă, remisie a anemiei Addison-Biermer, infecții acute și cronice, cancer, nefroză, hipotiroidism, stări post operatorii, kwashiorkor. La nou-născuți concentrația fierului se diminuează pe parcursul a câteva ore după naștere. Diagnosticul se va stabili în baza integrării datelor clinice și de laborator.

COMPONENȚA SETULUI

Reagent A	pH 4,0
Clorură de guanidină	1,0 mol/l
Hidroxilamin	0,6 mol/l
Tampon, acetat	0,4 mol/l

Reagent B

Ferozină	40 mmol/l
Acid ascorbic	200 mmol/l

Iron Standard

Standard de fier. Soluție apoasă. 17,9 μmol/L (100 μg/dL)
NB Calibrarea cu standard de apă poate fi cauza erorilor sistematice. În astfel de cazuri se recomandă utilizarea calibratorului cu ser.

PĂSTRAREA ȘI STABILITATEA REAGENȚILOR

Reagenții sunt stabili la 2-8°C pînă la data indicată pe etichetă.

Semne de deteriorare: prezența particulelor în suspensie, turbiditate, Absorbția de Control mai mult de 0,05 la 560(±20) nm, (cuva 1 cm).

PROBE

Ser, plasmă heparinizată.
Fierul este stabil în ser/plasmă 7 zile la 2-8°C.

VALORI DE REFERINȚĂ

Ser și plasmă⁴:
Bărbați: 65 - 175 μg/dl = 11,6 - 31,3 μmol/l
Femei: 50 - 170 μg/dl = 9,0 - 30,4 μmol/l
Acele valori sunt orientative. Se recomandă stabilirea diapazonului de referință în fiecare laborator.

ECHIPAMENT ADIȚIONAL

Analizor, spectrofotometru sau fotometru cu filtrul 560(±20) nm.
Dozatoare de 200 μl și 1,0 ml.

PRECAUȚII

Setul este destinat numai pentru diagnosticare **in vitro**.
Probele pacienților vor fi considerate ca material potențial contagios și se vor prelucra analogic celor contagioase.

CONTROLUL CALITĂȚII

Pentru controlul mersului reacției și a procedurii de măsurare se recomandă folosirea serurilor de control normale și patologice.
Se recomandă stabilirea sistemului intern de control în fiecare laborator.

PREPARAREA REAGENȚILOR DE LUCRU

Iron Standard este gata pentru utilizare.

Reagent de lucru: 1 ml **Reagent B** + 4 ml **Reagent A**, amestecați gentil.
Reagentul de lucru este stabil 6 luni la 2-8°C.

METODA DE LUCRU

Metoda:	punct final
Lungimea de undă:	560(±20) nm
Temperatura:	15-30°C
Instalarea zero:	după apă distilată

1. **Reagentul de lucru** se va încălzi pînă la temperatura 15-30°C.
2. Se va pipeta în eprubetele marcate:

	Blancul reagentului 200 μl	Blancul probei 200 μl	Proba 200 μl	Standard 200 μl
Apă distilată	-	-	-	-
Proba	-	200 μl	200 μl	-
Iron Standard	-	-	-	200 μl
Reagent A	-	1,0 ml	-	-
Reagent de lucru	1,0 ml	-	1,0 ml	1,0 ml



since 1992

3. Se va amesteca bine, se va incuba 5 minute la 15-30°C.
4. Se va măsura absorbția (A_{Bp}) Blancului Probei la 560 nm contra apei distilate.
5. Se va măsura absorbția (A_{Pr}) Probei și (A_{St}) Standardului la 560 nm contra Blanc reagentului.

CALCULE

Concentrația fierului (C_{Pr}) în probă se va calcula prin formula:

$$\frac{A_{Pr} - A_{Bp}}{A_{St}} \times C_{St} = C_{Pr}$$

CARACTERISTICI METROLOGICE

Limita sensibilității: 4 μg/dl = 0,71 μmol/l fier.

Limita linearității: 1000 μg/dl = 179 μmol/l fier. Pentru valori mai ridicate proba se va dilua cu apă distilată în raportul 1:2 și se va repeta măsurarea.

Reproductibilitatea în limitele perioadei:

Concentrația medie	CV*	n*
101 μg/dl = 18,2 μmol/l	1,4 %	10
192 μg/dl = 34,4 μmol/l	0,9 %	10

Reproductibilitatea de la perioadă la perioadă:

Concentrația medie	CV*	n*
116 μg/dl = 20,9 μmol/l	3,7 %	10
241 μg/dl = 45,9 μmol/l	2,9 %	10

*CV-coeficientul de variație; n-numărul de determinări

Sensibilitatea: 1μg/dl=0,0008 A.

Precizie: Rezultatele obținute la utilizarea reagenților respectivi nu au demonstrat diferențe sistematice în comparație cu alți reagenți comerciali. Rezultatele obținute prin testarea 15 de probe au fost următoarele:

Coefficient de corelație (r): 0,99804. **Y=1,015x-0,39**

Interferențe: Hemoliza și bilirubina pînă la 20 mg/dl nu influențează rezultatul. Lipemia, unele medicamente și substanțe pot influența rezultatul⁴.

BIBLIOGRAFIA

1. Garcic A. Highly simple determination of serum iron using chromazurol B. Clin Chim Acta 1979; 94: 115-119.
2. Paris M, Benoit MO, Rigat B, Progon J. A manual method for the direct determination of serum iron using new chromogen: Ann Biol Clin 1986; 44: 511-516.
3. Tietz Textbook of Clinical Chemistry, 3rd edition. Burtis CA, Ashwood ER. WB Saunders Co., 1999.
4. Young DS. Effects of drugs on clinical laboratory tests, 3th ed. AACC Press, 1997.
5. Friedman and Young. Effects of disease on clinical laboratory tests, 3th ed. AACC Press, 1997

PARAMETRII DE BAZĂ DE PROGRAMARE PENTRU ANALIZOARELE BIOCHIMICE

Tipul analizorului	Oricare
Metoda de măsurare	Punct final
Lungimea de undă, nm	560 (±20)
Măsurare contra	Apă distilată
Temperatura reacției	15-30 °C
Unitatea de măsurare	μmol/l
Numărul de cifre după virgulă	1
Concentrația standardului, μmol/l	17,9
Raportul reagent/probă (μl/μl)	5:1
Durata reacției, min.	5
Limita maximă a absorbției reactivului contra apei, A	0,05
Limita minimă a absorbției reactivului contra apei, A	0
Limite de liniaritate, μmol/l	0,71-179
Maxima valorilor normale, μmol/l	31,3
Minima valorilor normale, μmol/l	9,0

Simboluri marcate pe ambalajul consumatorului EN 15223-1:2012

IVD - destinat pentru diagnosticarea «in vitro»

REF - numărul de catalog al produsului

Lot - numărul seriei

- data producerii

- data expirării

- numărul de teste

- înainte de utilizare se va citi instrucția

- intervalul temperaturii de păstrare a setului

- denumirea producătorului setului

EC REP - reprezentant autorizat în UE: QARAD B.V., Flight Forum 40, 5657 DB, Eindhoven, The Netherlands

