



Iron Ferene-DAC.Lq

FIER

METODA FOTOMETRICĂ CU FERENE S

PT MD 11-15796482-001:2003

Instrucțiunea de utilizare

Numai pentru diagnosticare «in vitro»

A se păstra la 2-8°C

Cod №	Componente	№ de înregistrare RM
30551100	RA 2x40 ml+RB 2x10+St 1x5 ml	DM000104374

PRINCIPIUL METODEI

Metoda colorimetrică fără deproteinizare prin punct final. Ioni de fier, eliberați din complexul de transferină în mediu acid, fiind reduși la stare feroasă, intră în reacție cu ferozina și formează un complex stabil. Intensitatea culorii, măsurată la 600 (±20) nm, este direct proporțională concentrației de fier în probă.

CARACTERISTICI DIAGNOSTICE

Fierul este repartizat în organism luând forma de: hemoglobină, mioglobină, țesuturi (în deosebi ficat, splină, măduvă osoasă). Numai 0,1 % din cantitatea totală de fier din organism se află în plasmă. Concentrația fierului în ser variază în dependență de starea fiziologică și patologică a persoanei și poate varia la persoanele sănătoase pe parcursul zilei. Deficitul sau concentrațiile mari de fier sunt cauzele principale a patologiilor metabolismului de fier. Cu toate acestea, tulburarea metabolismului de fier apare și în urma unui șir de alte boli. Concentrația fierului în ser este sub valorile normale la mulți pacienți, dar nu neapărat la toți care suferă de anemie feriprivă, sau boli inflamatorii cronice. Determinarea concentrației fierului în ser nu trebuie folosită pentru stabilirea diagnosticului anemiei feriprive^{3,5}. Deficiența de fier este asociată cu următoarele stări patologice: anemia pernicioasă, aplastică și hemolitică, hemocromatoză, leucemie acută, intoxicații cu plumb, hepatită acută, deficiența vitaminei B6, talasemie, tratament cu exces de fier, transfuzii repetate de sânge, intoxicație acută cu fier (copii), nefrita. Surplusul de fier este specific următoarelor stări: anemie feriprivă, remisii a anemiei pernicioase, infecții acute și cronice, cancer, nefroza, hipotiroidism, stări post operatorii, ciroza carentială (kwashiorkor). La nou-născuți este înregistrată o scădere a concentrația fierului pe parcursul a câtorva ore după naștere.

COMPONENTA SETULUI

Reagent A	2x40 ml	pH 4,0
Tioureă		65 mmol/l
Sulfat de hidroxilamină		60 mmol/l
Soluție tampon acetat		1,3 mol/l
Tenside		
Reagent B	2x10 ml	
Ferozina		0,65 mmol/l
Sulfat de hidroxilamină		30 mmol/l

Standard de fier

Standard de fier, concentrația exactă de fier este indicată pe eticheta flaconului. Soluție apoasă.

NB Calibrarea cu standard apos poate fi cauza greșelilor sistematice. În așa caz se recomandă folosirea calibratorului seric.

PĂSTRAREA ȘI STABILITATEA REAGENȚILOR

Reagenții sunt stabili până la termenul de valabilitate indicat pe etichetă, fiind păstrați la 2-8°C. După deschiderea acestora, ei sunt stabili timp de 90 zile, cu condiția să fie închiși imediat după folosire și să fie păstrați într-un loc protejat de contaminare, evaporare, lumină directă și la temperatura potrivită.

PROBE

Ser, plasmă cu heparină.

Fierul este stabil în ser/plasmă până la 7 zile, fiind păstrat la 2-8°C.

VALORI DE REFERINȚĂ

Ser și plasmă⁴:

Bărbați: 59-158 μg/dl = 10,6 – 28,2 μmol/l.

Femei: 37-145 μg/dl = 6,5-26 μmol/l.

Aceste valori sunt orientative. Se recomandă stabilirea diapazonului de referință în fiecare laborator aparte.

ECHIPAMENT ADIȚIONAL

Analizor, spectrofotometru sau fotometru cu filtrul 600(±20) nm.

Dozatoare 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 desfășurării reacției și a procedurii de măsurare se recomandă folosirea serului normal și patologic de control.

Se recomandă stabilirea sistemului intern de control al calității în fiecare laborator aparte.

PREPARAREA REAGENȚILOR DE LUCRU

Standardul de fier este gata de utilizare.

Reagent de lucru: 1 ml Reagent B + 4 ml Reagent A, amestecați bine. Reagentul de lucru este stabil 20 zile la 2-8°C.

METODA DE LUCRU

Metoda: punct final
Lungimea de undă: 600(±20) nm
Temperatura: 37°C
Revenirea la zero (Blanc): cu apă distilată
1. Încălziți reagentul de lucru până la temperatura de 37°C.
2. Pipetați în eprubetele marcate:

	Control reagent	Control probă	Probă	Standard
Apă distilată	200 μl	-	-	-
Proba	-	200 μl	200 μl	-
Standard de fier	-	-	-	200 μl
Reagent A	-	1,0 ml	-	-
Reagent de lucru	1,0 ml	-	1,0 ml	1,0 ml

3. Amestecați bine și incubați timp de 5 minute la 37°C.

4. Măsurați absorbția (A_{CP}) Controlului Probei la 600 nm față de apa distilată.

5. Măsurați absorbția (A₀) Probei și (A_{St}) Standardului la 600 nm față de controlul reagentului.

CALCULE

Concentrația fierului (K₀) în probă se va calcula utilizând formula:

$$\frac{A_0 - A_{CP}}{A_{St}} \times K_{St} \times K_p = K_0$$

Factorul de conversie: μg/dlx0,1791=μmol/l

CARACTERISTICI METROLOGICE

Limita de sensibilitate: 2,9 μg/dl = 0,52 μmol/l fier.

Limita de liniaritate: 600 μg/dl = 107 μmol/l fier. Pentru valori mai ridicate diluați proba cu apă distilată în raportul 1:2 și repetați măsurarea.

Reproductibilitatea în limitele perioadei:

Concentrația medie	CV*	n*
93,45 μg/dl = 16,74 μmol/l	1,71 %	20
140,45 μg/dl = 25,15 μmol/l	1,14 %	20

Reproductibilitatea de la perioadă la perioadă:

Concentrația medie	CV*	n*
94,65 μg/dl = 16,95 μmol/l	2,4 %	20
140,73 μg/dl = 25,20 μmol/l	2,0 %	20

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

Corelația: În urma cercetării bazate pe compararea acestei metode cu una analog, la testarea a 20 probe, factorul de corelație r=0,99

Y=1,0507x+4,4947

Interferențe: Hemoliza și bilirubina până la 20 mg/dl nu influențează rezultatul. Lipemia și alte substanțe pot influența rezultatul⁴.

BIBLIOGRAFIA

- Garcia A. Highly simple determination of serum iron using chromazurol B. Clin Chim Acta 1979; 94: 115-119.
- 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.
- Tietz Textbook of Clinical Chemistry, 3rd edition. Burtis CA, Ashwood ER. WB Saunders Co., 1999.
- Young DS. Effects of drugs on clinical laboratory tests, 3th ed. AACCPress, 1997.
- Friedman and Young. Effects of disease on clinical laboratory tests, 3th ed. AACCPress, 1997

Simboluri marcate pe ambalajul consumatorului EN 980-2003

IVD - destinat pentru diagnosticarea «in vitro»

REF - numărul de catalog al produsului

Lot - numărul seriei

- data producerii

- expiră la

- numărul de teste

- citiți instrucția înainte de utilizare

- intervalul de temperatură al păstrării setului

- denumirea producătorului setului

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