

**Ambalare**
**R1** – 2 x 40 ml

**R2** – 2 x 10 ml

**Utilizare**

 Kit pentru masurarea fierului in ser sau plasma  
 Metoda colorimetrica fara deproteinizare.

**Sumar**

Masuratorile de fier sunt folosite in diagnosticul si tratamentul mai multor boli legate de deficienta de fier sau de tulburari ale metabolismului fierului.

**Principiu**

Analiza „end point”. Fierul eliberat din complexul de transferina la pH acid reactioneaza, odata redus la starea feroasa, cu Ferene S dand un complex stabil care absoarbe la 600 nm. Intensitatea culorii este direct proportionala cu concentratia de fier din proba.

**Reactivi**

<b>R1</b> Acetate buffer	1,3 mol / l
Tiouree	65,0 mmol / l
Sulfat de hidroxilamina	60,0 mmol / l
Surfactanti	
<b>R2</b> Ferene S	0,65 mmol / l
Sulfat de hidroxilamina	30,0 mmol / l

**Pregatirea reactivilor**

 Reactivii sunt lichizi si sunt gata de utilizare. Pentru utilizarea ca monoreactiv (procedura „sample-starter”) se adauga 1 ml de reactiv **R2** la fiecare 4 ml de reactiv **R1**. Scoateti reactivii din frigider numai pentru utilizare si inchideti imediat recipientele.

**Depozitarea si stabilitatea reactivului**

- Pastrati kitul la 2-8 ° C.
- Dupa deschidere, flacoanele R1 si R2 sunt stabile 90 de zile daca sunt inchise imediat si protejate impotriva contaminarii, evaporarii, luminii directe si depozitate la temperatura corecta.
- Stabilitatea solutiei de lucru (R1+R2): 20 de zile la 2-8 ° C.

**Precautii in utilizare**

Produsul nu este clasificat ca periculos (DLg. N. 285 art. 28 la 128/1998). Concentratia finala a componentelor este sub limitele impuse de Regulamentul (CE) nr. 1272/2008 - CLP (si amendamentele ulterioare) si Directiva 88/379 / CEE si amendamentele ulterioare la clasificarea ambalajelor si etichetarea substantelor periculoase.

Totusi, reactivul trebuie manipulat cu grija, in conformitate cu buna practica de laborator.

Evitati contactul cu pielea si ochii. In cazul contactului cu ochii clatiti imediat cu multa apa si consultati medicul.

**Managementul deseurilor**

Consultati cerintele legale locale.

**Recoltarea si pregatirea probelor**

- Nu utilizati probe cu hemoliza si lipemice. Utilizati numai saruri de heparina ca anticoagulanti.
- Fierul este stabil in probee pâna la 7 zile la 2-8 ° C

**Nota**

- Kitul, conform acestei metode, trebuie folosit in procedurile manuale. Pentru utilizarea automata urmati aplicatii specifice.
- Evitati lumina directa, contaminarea si evaporarea.
- Volumele din procedura pot fi modificate proportional.
- Este recomandabil sa folositi sticla spalata cu solutie HCl 1N si apa distilata si tuburi de testare de unica folosinta pentru a elimina orice contaminare cu fier.
- In cazul unei reclamatii sau a unei cereri de control al calitatii, consultati numarul lotului de pe ambalaj sau numarul lotului de pe flacoanele individuale.

**Procedura**

Lungime de unda	λ: 600 nm
Temperatura de lucru	37 ° C
Cale optica	1 cm
Reactie	“end point”

**Procedura monoreactiv “sample starter”**

	Blank	STD	Proba
Reactiv de lucru	1000µl	1000µl	1000µl
Apa distilata	200 µl	-	-
Proba	-	-	200 µl
Standard	-	200 µl	-

Se amesteca, apoi se incubeaza timp de 5' la 37 ° C. Se masoara absorbanta probei (EC) si a standardului (ESTD) fata de blank-ul (martorul) reactivului.

**Procedura bireactiv “substrate starter”**

	Blank	STD	Proba
Reactiv R1	800µl	800µl	800µl
Apa distilata	200 µl	-	-
Proba	-	-	200 µl
Standard	-	200 µl	-

Se amesteca, se incubeaza la 37 ° C timp de 1' si apoi se adauga:

Reactiv R2	200µl	200µl	200µl
------------	-------	-------	-------

Se amesteca, apoi se incubeaza timp de 5' la 37°C. Se masoara absorbanta probei (EC) si a standardului (ESTD) fata de blank-ul (martorul) reactivului.

**Calcul**

$$EC / ES \times \text{conc. STD} = \mu\text{g} (\mu\text{mol} / \text{l}) \text{ de fier} / \text{dl} (\text{L}) \text{ de proba}$$

Factorul si performantele reactivului sunt relatate la 37 ° C, 1 cm si 600 nm.

**Factor de conversie**

$$\text{Fier} [\mu\text{g} / \text{dl}] \times 0,1791 = \text{Fier} [\mu\text{mol} / \text{l}]$$
**Valori de referinta**

Barbati	59 -158 µg/dl (10.6 - 28.2 µmol/l)
Femei	37 -145 µg/dl (6.5 - 26 µmol/l)

Valorile de referinta sunt considerate orientative, deoarece fiecare laborator trebuie sa stabileasca intervale de referinta pentru propria populatie de pacienti. Rezultatele analitice trebuie evaluate cu alte informatii provenite din istoric clinic al pacientului.

**PERFORMANTE ANALITICE**

Performanta reactivului este relationata la 37 ° C, 1 cm si 600 nm

**Liniaritatea**

Reactia este liniara in intervalul concentratiei intre 2.9 si 600 µg / dl (0.52 - 107.46 µmol / l). Probele cu valori care depasesc 600 µg / dl trebuie diluate cu solutie salina. Inmultiti, apoi, rezultatul cu factorul de dilutie.

**Precizia Intra-test**

Determinata pe 20 de probe pentru fiecare control (N-H) (Normal-High).

Rezultate:

MEDIE [µg / dl]N = 93.45	H = 140.45
SD N = 1.60	H = 1.60
C.V.% N = 1.71	H = 1.14

**Precizia inter-test**

Determinata pe 20 de probe pentru fiecare control (H-N). Rezultate:

MEDIE [µg / dl]N = 94.65	H = 140.73
SD N = 2.28	H = 2.81
C.V.% N = 2.40	H = 2.00

**Sensibilitate analitica**

Sensibilitatea de testare in ceea ce priveste limita de detectie este de 2.90 µg / dl (0.52 µmol / l).

**Corelatie**

 Un studiu bazat pe compararea acestei metode cu o metoda similara pe 20 de probe a dat un factor de corelatie  $r = 0.99$ 

$$y = 1,0507x4,44947$$

**Interferente**

Nu au fost observate interferente in prezenta urmatoarelor:

Bilirubina ≤ 15 mg / dl.

Trigliceride ≤ 500 mg / dl

Nu utilizati probe hemolizate.

**Controlul calitatii**

Este necesar ca, de fiecare data cand kitul este utilizat, sa se efectueze controalele de calitate si sa se verifice daca valorile obtinute se incadreaza in intervalul de acceptare prevazut in prospect. Fiecare laborator trebuie sa isi stabileasca media si deviatia standard si sa adopte un program de control al calitatii pentru a monitoriza testarea in laborator.

**Bibliografie**

Kaplan LA, Pesce AJ: “Clinical Chemistry”, Mosby Ed. (1996).

Higgins T. Clin Chem. 27, 1619 (1981). Artiss J.D. Vinogradov S. Zak Clin. Biochem 14, 311 (1981). Hennessy J.D. et al Can. J. Chem. 62, 721 (1984). Weippl G. et al Blut, 27, 261 (1973).

**Simboluri**


Marcajul CE (Regulamentul 98/79 CE)



Dispozitiv medical in vitro



Codul lotului



Utilizati pana la



Limitele temperaturii de depozitare



Cititi instructiunile pentru utilizare



Swiss Pharm Import - Export