

# Fier FZ

FE F245 CH  
FE F400 CH

12 x 20 ml  
8 x 50 ml

## PRINCIPIUL METODEI

Fierul seric legat în transferrină este eliberat în mediul acid. Ionii de Fe(III) sunt reduși la Fe(II), care reacționează cu ferozina formând un complex de culoare violet. Absorbția măsurată la 560 nm este direct proporțională cu concentrația de Fe din probă.

## COMPONENTELE TRUSEI

**Se va folosi numai pentru diagnostic *in vitro*.**

Componentele trusei sunt stabile până la data de expirare indicată pe etichetă, păstrate la 2 ÷ 8°C.

Se vor păstra departe de orice sursă de lumină directă.

**Reactivul A**      **F245: 12 x 16 ml (lichid) capac albastru**  
**F400: 8 x 40 ml (lichid) capac albastru**

Compoziție: tampon acetat 500 mM pH 4,50, thiouree ≥ 50 mM, clorhidrat de guanidină ≥ 100 mM, surfactanți

**Reactivul B**      **F245: 2 x 24 ml (lichid) capac roșu**  
**F400: 2 x 40 ml (lichid) capac roșu**

Compoziție: ferrozină 6 mM.

**Reactivul B1**    **F245: 2 flacoane (pulbere) pentru 24 ml**  
**F400: 2 flacoane (pulbere) pentru 40 ml**

Compoziție: ascorbat de sodiu ≥ 50 mM.

**Standard:**        **soluție de fier (III) 200 μg/dl - 5 ml**

Componentele trusei se vor depozita la 2 ÷ 8°C.

## MATERIALE NECESARE DAR NEFURNIZATE

Instrumentația uzuală de laborator. Spectrofotometru UV/VIS cu termostat. Pipete automate. Cuve din material plastic sau sticlă. Soluție salină.

## PREPARAREA REACTIVULUI

Reactivul **A**: gata preparat.

Reactivul **B**: se adaugă conținutul reactivului B1 într-un flacon de reactiv B și se lasă 20 de minute, amestecându-se, din când în când prin răsturnare lentă. Nu se va agita cu putere. Stabilitatea reactivului de lucru este de 90 de zile, flaconul păstrat bine închis la 2 ÷ 8°C. Stabilitatea flaconului sigilat: până la data de expirare indicată pe etichetă, păstrat la 2 ÷ 8°C. Stabilitatea de la prima deschidere a flaconului: ≥ 60 de zile, păstrat la 2 ÷ 8°C.

## PRECAUȚII

Reactivul poate conține unele componente non-reactive și conservanți. A se manevra cu grijă, a se evita contactul cu pielea sau înghițirea.

Testele se vor realiza respectând normele "Good Laboratory Practice" (GLP).

## PROBE DE LUCRU

Ser, plasmă heparinată.

Probele sunt stabile câteva luni dacă sunt păstrate la -20°C, 3 săptămâni, păstrate la 2 ÷ 8°C, sau 7 zile păstrate la 15 ÷ 25°C.

Se va separa serul/plasma de cheag în decurs de o oră de la recoltare.

Anticoagulanți precum EDTA sau oxalații pot determina valori cu o slabă reproductibilitate.

## PROCEDURA DE LUCRU

|                                                                                                                                                                       |                             |          |        |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------|----------|--------|
| Lungimea de undă:                                                                                                                                                     | 560 nm (între 540 ÷ 580 nm) |          |        |
| Drumul optic:                                                                                                                                                         | 1 cm                        |          |        |
| Temperatura:                                                                                                                                                          | 25, 30 sau 37°C             |          |        |
| Se pipetează:                                                                                                                                                         | soluție blank               | standard | probă  |
| Reactiv A<br>apă<br>standard<br>probă                                                                                                                                 | 2 ml                        | 2 ml     | 2 ml   |
|                                                                                                                                                                       | 500 μl                      | -        | -      |
|                                                                                                                                                                       | -                           | 500 μl   | -      |
|                                                                                                                                                                       | -                           | -        | 500 μl |
| Se amestecă și se incubează 5 minute la 25, 30 sau 37°C. Se citește absorbanta soluției standard ( $A_{s1}$ ) și a probei ( $A_{x1}$ ) față de soluția blank.         |                             |          |        |
| Se pipetează:                                                                                                                                                         | soluție blank               | standard | probă  |
| Reactiv B                                                                                                                                                             | 500 μl                      | 500 μl   | 500 μl |
| Se amestecă și se incubează 5 minute la 25, 30 sau 37°C. Se citește din nou absorbanta soluției standard ( $A_{s2}$ ) și a probei ( $A_{x2}$ ) față de soluția blank. |                             |          |        |

## CALCULUL REZULTATELOR

**Probe de ser/plasmă:**

$$\text{Fier } \mu\text{g/dl} = \frac{Ax2 - Ax1}{As2 - As1} \times 200$$

(valoarea standardului din trusă)

## VALORI LIMITĂ

Bărbați: 59 ÷ 158 μg/dl (10,60 ÷ 28,30 μmol/l)  
Femei: 37 ÷ 145 μg/dl (6,60 ÷ 26,00 μmol/l)

Se recomandă ca fiecare laborator să-și stabilească intervale de referință proprii.

# Fier FZ

FE F245 CH  
FE F400 CH

12 x 20 ml  
8 x 50 ml

## CONTROLUL CALITĂȚII ȘI CALIBRAREA

Se recomandă efectuarea unui control intern al calității. Pentru obținerea controlului intern sunt disponibile serurile de control uman:

**QN 0050 CH QUANTINORM CHEMA 10 x 5 ml**  
cu valori de control normale sau apropiate de normal

**QP 0050 CH QUANTIPATH CHEMA 10 x 5 ml**  
cu valori de control patologice.

Dacă este necesar se recomandă utilizarea serului uman de calibrare multiparametric:

**AT 0030 CH AUTOCAL H 10 x 3 ml**

Pentru mai multe informații vă rugăm a ne contacta.

## PERFORMANȚELE TESTULUI

### Liniaritate

Metoda este liniară până la 1000 µg/dl.

Dacă valoarea depășește 1000 µg/dl, se recomandă diluarea probei 1 + 9 cu soluție salină și repetarea testului, înmulțind rezultatul cu 10.

### Sensibilitate

Sensibilitatea testului este de 25 µg/dl.

### Interferențe

Nu s-au constatat interferențe datorate:

|              |              |
|--------------|--------------|
| hemoglobinei | interferă    |
| bilirubinei  | ≤ 19 mg/dl   |
| lipidelor    | ≤ 1000 mg/dl |

### Precizie

| Între probe (n=10) | media (µg/dl) | SD (µg/dl) | CV%  |
|--------------------|---------------|------------|------|
| proba 1            | 106,41        | 2,12       | 1,99 |
| proba 2            | 178,48        | 1,54       | 0,86 |

| Între probe (n=20) | media (µg/dl) | SD (µg/dl) | CV%  |
|--------------------|---------------|------------|------|
| proba 1            | 107,69        | 6,65       | 6,20 |
| proba 2            | 179,15        | 4,65       | 2,60 |

## Compararea metodelor

rezultatele comparative între analizele efectuate cu reactivii produși de către Chema Diagnostica și reactivi produși de către alți producători pot fi corelate cu următoarea formulă:

Fier FZ<sub>Chema</sub> = x  
Fier FZ<sub>concurență</sub> = y  
n = 100

$$y = 0,947x + 0,387 \mu\text{g/dl} \quad r^2 = 0,973$$

## DEPOZITAREA ȘI EVACUAREA DEȘEURILOR

Acest produs se va folosi doar în laboratoarele autorizate pentru efectuarea de analize medicale.

Se va respecta legislația referitoare la colectarea și depozitarea deșeurilor.

S56: Acest material și ambalajul se vor arunca numai în locurile de colectare a deșeurilor periculoase sau speciale.

S57: Se va utiliza un container corespunzător pentru a se evita contaminarea mediului.

S61: Nu se vor deversa deșeurile în mediul înconjurător. Se va respecta legislația referitoare la protecția mediului.

## BIBLIOGRAFIE

Paul Carter - Anal. Biochem. 40, 450-458 (1971).

Tietz Textbook of Clinical Chemistry, Second Edition, Burtis-Ashwood (1994).

## PRODUCĂTOR

Chema Diagnostica

Via Padre Vincenzo Pellegrini 3

60035 Jesi (AN) - ITALY - EU

phone +39 0731 213360

fax +39 0731 213361

e-mail: mail@chema.com

website: http://www.chema.com