FERRO

HIERRO

MS 80115310256

INFORMACIÓN DE PEDIDO

Nº de pedido	Presentación
3060075K	R1: 3 x 20 mL + R2: 1 x 15 mL + Estándar: 1 x 3 mL

FINALIDAD

Reactivo de diagnóstico para la determinación cuantitativa *in vitro* de Hierro en suero o plasma en sistemas fotométricos.

RESUMEN

El hierro se encuentra en el cuerpo como componente de la hemoglobina y de la mioglobina para el transporte en el plasma unido a la transferrina y almacenado en ella. El aumento de las concentraciones de hierro se produce en la hemocromatosis y en las patologías hepáticas. Valores de hierro pueden estar disminuidos por anemias causadas por trastornos en la reabsorción debidos a enfermedades gastrointestinales, por perdidas de sangre originadas por lesiones del tracto gastrointestinal o por menstruaciones fuertes y así pueden ocasionar anemias. [1, 2]

MÉTODO

Test fotométrico con Ferene.

PRINCIPIO

El ácido ascórbico libera por completo el hierro unido a la transferrina y lo reduce a Fe^{2+}. El Fe^{2+} forma con Ferene un complejo cuya extinción a 595 nm es directamente proporcional a la concentración de hierro.

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

$$Fe^{2+} + 3\ \text{Ferene} \longrightarrow \text{Complejo Azul de Ferene}$$

REACTIVOS

COMPONENTES Y CONCENTRACIONES

R1:

Tampón de acetato	430 mmol/L
Tiourea	<200 mmol/L

R2:

Ácido ascórbico	240 mmol/L
Ferene	<5 mmol/L
Tiourea	<200 mmol/L

Estándar: 100 µg/dL (17,9 µmol/L)

INSTRUCCIONES DE ALMACENAMIENTO Y ESTABILIDAD DEL REACTIVO

Los reactivos y el estándar se pueden conservar a una temperatura de 2 – 8 °C, hasta el final del mes de caducidad indicado en el envase, siempre que se evite la contaminación una vez abiertos los frascos. Mantener el reactivo 2 protegido de la luz. No se deben congelar los reactivos.

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

1. Reactivo R1: Peligro: Causa irritación en contacto con la piel. Causar irritación ocular grave. Lavar las manos y la cara completamente después de manejar. Use guantes, ropa, gafas y máscaras de protección. Póngase en contacto con un centro de control de envenenamiento o al médico si se siente bien.
2. Norma: ¡Atención! Puede ser corrosivo para los metales. Mantener en el recipiente original. Use guantes, ropa, gafas y máscaras de protección. Absorber el vertido para prevenir daños materiales
3. El uso de material desechable para evitar la contaminación de hierro. Lavar los materiales de vidrio con HCl muy diluido y agua destilada.
4. En casos muy raros, las muestras de pacientes con gammapatía pueden tener resultados alterados.[8]
5. Por favor, consulte la hoja de datos de seguridad y tomar las precauciones necesarias para el manejo de reactivos de laboratorio. Para un diagnóstico definitivo, los resultados siempre deben estar correlacionadas con el historial médico del paciente, exámenes clínicos y otros hallazgos.
6. ¡Únicamente para el empleo profesional!

MANIPULACIÓN DE DESECHOS

Por favor remítase a los requerimientos legales locales.

Preparación de los Reactivos

Los reactivos y el estándar son listos para usar.

MATERIALES REQUERIDOS, PERO NO SUMINISTRADOS

1. Solución de NaCl 9 g/L
2. Equipo General de laboratorio

TIPO DE MUESTRA

Suero, plasma heparina

El suero/plasma tendrá que ser separado, como máximo, durante las 2 horas siguientes a la extracción, con objeto de evitar que se produzca hemólisis.

Estabilidad[3]:	7 días	a	20 - 25°C
	3 semanas	de	4 - 8°C
	1 año	a	- 20°C

¡Desechar las muestras contaminadas!
¡Congelar sólo una vez!

PROCEDIMENTO DEL ENSAYO

Hay disponibles a petición aplicaciones para sistemas automáticos.

Longitud de onda	595 nm, 600 nm, Hg 623 nm
Paso Óptico	1 cm
Temperatura	20 – 25°C, 37°C
Método de medida	Respecto blanco de reactivo

Nota: El estándar contenido en este kit es de base acuosa y esto no está indicado para uso en la automatización. Por lo tanto recomendamos el uso de un calibrador de matriz biológica como TOPKAL U en equipos automatizados.

	Blanco	Muestra o estándar
Muestra o estándar	-	100 µL
Agua destilada	100 µL	-
Reactivo 1	1000 µL	1000 µL
Mezclar, leer la absorbancia A1 al cabo de 1 - 5 min y a continuación añadir:		
Reactivo 2	250 µL	250 µL
Mezclar, leer la absorbancia A2 al cabo de 10 min.		

$\Delta A = (A2 - 0.82\ A1)$ muestra / estándar

El factor 0.82 compensa la reducción de la extinción mediante la adición del reactivo 2. El factor se calcula de la siguiente forma:
(muestra + R1) / volumen total. Esta compensación es necesaria a causa del volumen elevado de la muestra.

CÁLCULO

Con estándar o con calibrador.

$$\text{hierro}\ [\mu g/dL] = \frac{\Delta A\ \text{muestra}}{\Delta A\ \text{est./cal.}} \times \text{conc. est./cal.}\ [\mu g/dL]$$

Factor de conversión
Hierro [µg/dL] x 0.1791 = [µmol/L]

CALIBRADORES Y CONTROLES

Para la calibración de sistemas fotométricos automatizados se recomienda el calibrador Topkal U Kovalent. Para el control de calidad interno, los controles Topkon N y P Kovalent deben ser medidos. Cada laboratorio debería establecer medidas correctoras en caso de obtener valores fuera del intervalo preestablecido.

GARANTÍA

La acción del producto se garantiza si ellos están siguiendo los procedimientos recomendados en las instrucciones del uso.

CARACTERÍSTICAS DE DESEMPEÑO

Rango de medición

El test está indicado para medir concentraciones de hierro de 5 – 1000 µg/dL (0.9 -179 µmol/L). Si se sobrepasan estos valores, se recomienda diluir las muestras con disolución de NaCl (9 g/L) en una proporción 1+2 y multiplicar por 3 el resultado.

Especificidad/Interferencias

No aparecen interferencias con bilirrubina conjugada y libre hasta 60 mg/dL, con hemoglobina hasta 100 mg/dL, con lipidemia hasta 2000 mg/dL de triglicéridos, con cobre hasta 200 µg/dL y con zinc hasta

400 µg/dL. Para obtener más información sobre las sustancias que interfieren vide Young DS[7].

Sensibilidad/Límite de Detección

El límite de detección es 5 µg/dL (0.9 µmol/L).

PRECISIÓN

En la serie n = 10	Valor medio [µg/dL]	DE [µg/dL]	CV [%]
Muestra normal	87.02	1.11	1.28
Muestra patológica	269.80	4.29	1.59

De un día a otro n = 9	Valor medio [µg/dL]	DE [µg/dL]	CV [%]
Muestra normal	86.29	1.18	1.37
Muestra patológica	265.47	1.69	0.64

Comparación de Métodos

En la comparación de Hierro Kovalent (y) con otro test comercial (x) se obtuvieron los siguientes resultados con 30 muestras:
$y = 0.9827\ x + 0.2741$ µg/dL; $R^2 = 0.9969$.

RANGO DE REFERENCIA[4]

	µg/dL	µmol/L
Niños		
2 semanas	63-201	11-36
6 meses	28-135	5-24
12 meses	35-155	6-28
2 -12 años	22-135	4-24
Mujeres		
25 años	37-165	6.6-29.5
40 años	23-134	4.1-24.0
60 años	39-149	7.0-26.7
Mujeres embarazadas		
12. semana de embarazo	42-177	7.6-31.6
en la fecha del parto	25-137	4.5-24.5
6 semanas tras el parto	16-150	2.9-26.9
Hombres		
25 años	40-155	7.2-27.7
40 años	35-168	6.3-30.1
60 años	40-120	7.2-21.5

Cada laboratorio debería comprobar si los valores de referencia se pueden utilizar en su propio grupo de pacientes y determinar sus propios valores de referencia si es necesario.

LITERATURA

1. Wick M. Iron metabolism and its disorders. En: Thomas L, editor. Clinical laboratory diagnostics. 1ª ed., Francfort: TH-Books Verlagsgesellschaft; 1998. pp. 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.

INFORMACIÓN PARA EL CONSUMIDOR

Símbolos utilizados

	Fabricante
	Límite de temperatura
IVD	Producto sanitario para diagnóstico *in vitro*
	Precaución
	Consultar instrucciones de uso
	Material reciclable
	No tirar directamente al medio ambiente
LOT	Código de lote
	Fecha de fabricación
	Validez
	Peligros biologicos
	Altamente toxico
	Corrosivo
	Dañino

FABRICANTE
Kovalent do Brasil Ltda.
Rua Cristóvão Sardinha, 110 – Jd. Bom Retiro
São Gonçalo – RJ – CEP 24722-414 - Brasil
www.grupokovalent.com.br
CNPJ: 04.842.199/0001-56

Fecha de caducidad y Cód. de Lote: CONSULTAR EL RÓTULO