

Hierro FS*

Ferene

Reactivo para la determinación cuantitativa *In Vitro* de hierro en suero y en plasma en equipos fotométricos

Información de Pedido

Número de pedido	Tamaño del envase
1 1911 99 10 021	R1 5 x 20 mL + R2 1 x 25 mL
1 1911 99 10 026	R1 5 x 80 mL + R2 1 x 100 mL
1 1911 99 10 023	R1 1 x 800 mL + R2 1 x 200 mL
1 1911 99 10 704	R1 8 x 50 mL + R2 8 x 12,5 mL
1 1911 99 10 917	R1 8 x 60 mL + R2 8 x 15 mL
1 1911 99 10 930	R1 4 x 20 mL + R2 2 x 10 mL
1 1911 99 90 314	R1 10 x 20 mL + R2 2 x 30 mL

Resumen [1,2]

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 pérdidas de sangre originadas por lesiones del tracto gastrointestinal o por menstruaciones fuertes y así pueden ocasionar anemias.

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.

Transferrina(Fe^{3+})₂ ácido ascórbico, Tampón → 2 Fe^{2+} + transferrina

Fe^{2+} + 3 Ferene → complejo azul de Ferene

Reactivos

Componentes y Concentraciones

R1:	Amortiguadora de acetato	pH 4,5	1 mol/L
	Tiourea		120 mmol/L
R2:	Ácido ascórbico		240 mmol/L
	Ferene		3 mmol/L
	Tiourea		120 mmol/L

Conservación y Estabilidad de los Reactivos

Los reactivos se pueden conservar a una temperatura de 2 a 8 °C hasta el final del mes de caducidad indicado en el envase, siempre que se evite la contaminación una vez abiertos los frascos. ¡No congelar los reactivos! ¡Proteger los reactivos de la luz!

Advertencias y Medidas de Precaución

- ⚠ Reactivo 1: Peligro. Contiene: Dodecan-1-ol, etoxilado y Alcoholes, C9-11-iso-, ricos en C10, etoxilados. H315 Provoca irritación cutánea. H318 Provoca lesiones oculares graves. P264 Lavarse las manos y la cara concienzudamente tras la manipulación. P280 Llevar guantes/prendas/gafas/máscara de protección. P305+P351+P338 en caso de contacto con los ojos: Aclarar cuidadosamente con agua durante varios minutos. Quitar las lentes de contacto, si lleva y resulta fácil. Seguir aclarando. P310 Llamar inmediatamente a un centro de información toxicológica o a un médico.

- Utilice exclusivamente material desechable para evitar que se pueda producir contaminación. Enjuague los utensilios de cristal con HCl diluido y abundante agua destilada.
- Excepcionalmente pueden obtenerse valores erróneos en muestras de pacientes con gammopatías [8].
- Consultar las fichas de seguridad de los reactivos y observar todas las medidas de precaución necesarias para la manipulación de reactivos de laboratorio. Para un correcto diagnóstico, se recomienda evaluar los resultados según la historia médica del paciente, los exámenes clínicos, así como los resultados obtenidos con otros parámetros.
- ¡Únicamente para el empleo profesional!

Eliminación de Residuos

Obsérvese la normativa legal al respecto.

Preparación de los Reactivos

Los reactivos son listos para usar.

Equipo adicional necesario

Solución de NaCl 9 g/L y equipo usual de laboratorio

Espécimen

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	de	20 a 25 °C
	3 semanas	de	4 a 8 °C
	1 año	a	-20 °C

¡Desechar las muestras contaminadas!

¡Congelar sólo una vez!

Esquema de la Prueba

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

	Blanco	Muestra/ Calibrador
Muestra/Calibrador	-	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.		

$$\Delta A = (A2 - 0,82 A1) \text{ Muestra/Calibrador}$$

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 calibrador

$$\text{Hierro } [\mu\text{g/dL}] = \frac{\Delta A \text{ Muestra}}{\Delta A \text{ Cal.}} \times \text{Conc. Cal. } [\mu\text{g/dL}]$$

Factor de conversión

$$\text{Hierro } [\mu\text{g/dL}] \times 0,1791 = [\mu\text{mol/L}]$$

Calibradores y Controles

Para la calibración de sistemas fotométricos automáticos se recomienda utilizar el calibrador DiaSys TruCal U. Los valores de calibración son trazables al material de referencia NIST-SRM®-682. Puede utilizarse alternativamente Estándar de Hierro FS para calibrar. Para el control de calidad interno deben utilizarse los controles DiaSys TruLab N y P. Cada laboratorio debería establecer medidas correctoras en caso de obtener valores fuera del intervalo preestablecido.

	Nº de pedido	Tamaño del envase
TruCal U	5 9100 99 10 063	20 x 3 mL
	5 9100 99 10 064	6 x 3 mL
TruLab N	5 9000 99 10 062	20 x 5 mL
	5 9000 99 10 061	6 x 5 mL
TruLab P	5 9050 99 10 062	20 x 5 mL
	5 9050 99 10 061	6 x 5 mL
Estándar de Hierro FS	1 1900 99 10 030	6 x 3 mL

Características

Rango de medida

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 solución 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 más información sobre interferencias, véase Young DS [7].

Sensibilidad del test/límite de prueba

El límite inferior de prueba son 5 µg/dL (0,9 µmol/L).

Precisión

En la serie n = 20	Valor medio [µg/dL]	Desviación estándar [µg/dL]	Coefficiente de variación (CV) [%]
Muestra 1	98,0	1,00	1,02
Muestra 2	164	2,01	1,22
Muestra 3	216	2,11	0,98

De un día a otro n = 20	Valor medio [µg/dL]	Desviación estándar [µg/dL]	Coefficiente de variación (CV) [%]
Muestra 1	85,8	2,13	2,48
Muestra 2	144	3,16	2,19
Muestra 3	195	3,86	1,98

Comparación de métodos

En la comparación de DiaSys Hierro FS (y) con otro test comercial (x) se obtuvieron los siguientes resultados con 70 muestras:

$$y = 0,99 x - 0,33 \mu\text{g/dL}; r = 0,999$$

Valores 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
de 2 a 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		
12a 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 debe comprobar si los valores de referencia indicados son adecuados para sus pacientes y si es necesario, determinar sus propios valores de referencia.

Bibliografía

1. Wick M. Iron metabolism and its disorders. En: Thomas L, editor. Clinical laboratory diagnostics. 1st ed., Francfort: TH-Books Verlagsgesellschaft; 1998. pp. 268-73.
2. Fairbanks VF, Klee GG. Biochemical aspects of hematology. En: Burtis CA, Ashwood ER, editores. Tietz Textbook of Clinical Chemistry. 3rd ed., Filadelfia: W.B Saunders Company; 1999. pp. 1642-1710.
3. Guder WG, Zawta B et al. The Quality of Diagnostic Samples. 1st ed. Darmstadt: GIT Verlag; 2001; p. 34-5.
4. Thomas L. Clinical Laboratory Diagnostics. 1st ed., Francfort: 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.

Fabricante



DiaSys Diagnostic Systems GmbH
Alte Strasse 9 65558 Holzheim Alemania