BioMajesty®

Iron FS* Ferene (Hierro FS* Ferene)

Información de Pedido

N° de pedido	Tamaño del envase
1 1911 99 10 964	Σ 900 (R1: 6 x 150, R2: 6 x 150)

Uso Previsto

Reactivo de diagnóstico para la determinación cuantitativa in vitro de hierro en suero humano o plasma heparinizado en BioMajesty® JCA-BM6010/C automatizado.

Resumen

El hierro se encuentra en el organismo como componente de la hemoglobina y de la mioglobina, así como unido a la transferrina para su transporte en el plasma y almacenado en la ferritina. El aumento de las concentraciones de hierro se produce en la hemocromatosis y en las patologías hepáticas [1]. 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 [2].

Método

Test fotométrico con Ferene

El hierro unido a la transferrina (Fe^{3+}) se libera completamente en un medio ácido y se reduce a Fe^{2+}. El hierro forma con Ferene un complejo cuya extinción a 595 nm es directamente proporcional a la concentración de hierro.

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

$$Fe^{2+} + 3\ \text{Ferene} \longrightarrow \text{complejo azul de Ferene}$$

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

Almacenamiento y Estabilidad

Los reactivos son estables hasta la fecha de expiración indicada en el kit, si son almacenados entre 2 y 8 °C, y si se evita la contaminación. No congelar y proteger de la luz.

La estabilidad del reactivo tras la apertura es de 18 meses hasta la fecha de caducidad.

Advertencias y Precauciones

1. Los componentes contenidos en Hierro FS Ferene están clasificados de acuerdo con el reglamento CE 1272/2008 (CLP) como sigue:

⚠ Reactivo 1: Peligro. Contiene Dodecano-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 de protección. P305+P351+P338 EN CASO DE CONTACTO CON LOS OJOS: Enjuagar con agua cuidadosamente durante varios minutos. Quitar las lentes de contacto cuando estén presentes y pueda hacerse con facilidad. Proseguir con el lavado. P310 Llamar inmediatamente a un CENTRO DE TOXICOLOGÍA/médico.

2. En casos muy raros, especímenes de pacientes sufriendo de gammapatías podrían acabar en valores falsificados [3].
3. En caso de mal funcionamiento del producto o de alteración de su aspecto que pudiera afectar al desempeño, contactar al fabricante.
4. Cualquier incidente grave relacionado con el producto debe notificarse al fabricante y a la autoridad competente del Estado miembro donde se encuentre el usuario y/o el paciente.
5. Consultar las fichas de seguridad (FDS) de los reactivos y observar todas las medidas de precaución necesarias para la manipulación de reactivos de laboratorio. Para el diagnostico, se recomienda evaluar los resultados según la historia médica del paciente, los exámenes clínicos, así como los resultados obtenidos con otros parámetros.
6. Únicamente para el empleo profesional.

Manipulación de Desechos

Consultar los requisitos legales locales para las regulaciones de eliminación de productos químicos como se señala en la FDS correspondiente para determinar la eliminación segura.

Advertencia: Manipular los residuos como material potencialmente biopeligroso. Eliminar los residuos de acuerdo con las instrucciones y procedimientos de laboratorio aceptados.

Preparación del Reactivo

Los reactivos son listos para usar. Los frascos se colocan directamente en el rotor de reactivos.

Materiales Requeridos

Equipo general de laboratorio

Espécimen

Suero humano o plasma heparinizado

Utilice únicamente tubos o recipientes de toma de muestras adecuados para la recogida y preparación de las mismas.

Cuando utilice tubos primarios, siga las instrucciones del fabricante.

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 [4]:

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

Congelar sólo una vez. Desechar las muestras contaminadas.

Calibradores y Controles

Se recomienda TruCal U de DiaSys para la calibración. Los valores del calibrador son trazables al material de referencia NIST SRM 682. Utilizar TruLab N y P de DiaSys para el control de calidad interno. Todos los valores del ensayo de los controles son trazables al sistema reactivo/calibrador de DiaSys. El control de calidad debe realizarse después de la calibración. Los intervalos y límites de control deben adaptarse a los requisitos individuales de cada laboratorio. Los resultados deben estar dentro de los rangos definidos. Siga los requisitos y directrices legales pertinentes. Cada laboratorio debería establecer medidas correctoras en caso de obtener valores fuera del intervalo preestablecido.

	N° de pedido	Presentación
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

BioMajesty®

Características

Rango de medición a 1000 µg/dL, la linealidad se da dentro de ± 5 %. En caso de concentraciones más elevadas, medir los especímenes otra vez después de una dilución manual con solución de NaCl (9 g/L) o por la función de repetición del ciclo.	
Límite de prueba**	2,2 µg/dL
Estabilidad en el analizador	6 semanas
Estabilidad de la calibración	6 semanas

Interferencia por	**Interferencias ≤ 10 % hasta**	**Concentración del analito [µg/dL]**
Ácido ascórbico	30 mg/dL	85,0
Bilirrubina (conjugada)	60 mg/dL	84,9
Bilirrubina (no conjugada)	60 mg/dL	84,9
Hemólisis	100 mg/dL	84,2
Lipemia (triglicéridos)	2000 mg/dL	84,3
Zinc	400 µg/dL	85,3
Para más información sobre las sustancias interferentes, consultar la bibliografía [5,6].		

Precisión			
Repetibilidad (n=20)	**Muestra 1**	**Muestra 2**	**Muestra 3**
Valor medio [µg/dL]	78,2	169	261
CV [%]	1,36	1,25	0,914
Día a día (n=20)	**Muestra 1**	**Muestra 2**	**Muestra 3**
Valor medio [µg/dL]	78,6	254	330
CV [%]	2,23	1,53	0,983

Comparación de métodos (n=143)	
Test x	Hierro competidor (BioMajesty® JCA-BM6010/C)
Test y	Hierro FS Ferene de DiaSys (BioMajesty® JCA-BM6010/C)
Pendiente	1,04
Intersección	-3,87 µg/dL
Coeficiente de correlación	0,999

** Concentración mensurable la más baja que se distingue de cero; Medio + 3 SD (n = 20) de un espécimen sin analito.

Factor de Conversión
Hierro [µg/dL] x 0,1791 = Hierro [µmol/L]

Valores de Referencia [7]

	[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		
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 et al, Clinical Aspects and Lab Iron Metabolism, Anemias. Novel concepts, Springer,5th ed. Wien New York 2003 p141 – 147.
2. Fairbanks VF, Klee GG. Biochemical aspects of hematology. In: Burtis CA, Ashwood ER, editors. Tietz Textbook of Clinical Chemistry. 3rd ed. Philadelphia: W.B Saunders Company; 1999. p. 1642-1710.
3. Bakker AJ, Mücke M. Gammopathy interference in clinical chemistry assays: mechanisms, detection and prevention. ClinChemLabMed 2007;45(9):1240-1243.
4. Guder WG, Zawta B et al. The Quality of Diagnostic Samples. 1st ed. Darmstadt: GIT Verlag; 2001; p. 34-5.
5. 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.
6. Young DS. Effects on Clinical Laboratory Tests - Drugs Disease, Herbs & Natural Products, https://clinfx.wiley.com/aaccweb/aacc/, accessed in March 2024. Published by AACC Press and John Wiley and Sons, Inc.
7. Thomas L. Clinical Laboratory Diagnostics [Internet]. Prof. Lothar Thomas; 2024 [cited 2024 May 13]. https://www.clinical-laboratory-diagnostics.com

Las adiciones y/o modificaciones al documento se resaltan en gris. Las supresiones se comunican a través de información al cliente indicando el no de la edición de la técnica/de la instrucción de uso.

IVD CE

DiaSys Diagnostic Systems GmbH
Alte Strasse 9 65558 Holzheim
Alemania
www.diasys-diagnostics.com

* Fluid Stable = Líquido Estable

BioMajesty®

Iron FS

Chemistry code 10 191

Application for serum and plasma samples

This application was set up and evaluated by DiaSys. It is based on the standard equipment at that time and does not apply to any equipment modifications undertaken by unqualified personnel.

Analytical Conditions	
R1 volume	80
R2e volume	0
R2 volume	20
R1 diluent vol	0
R2e diluent vol	0
R2 diluent vol	0
Sample vol (S)	5.0
Sample vol (U)	5
Reagent 1 mix	weak
Reagent 2e mix	weak
Reagent 2 mix	weak
Reaction time	10

Sub-analy. Conditions	
Name	FE
Digits	2
M-wave L.	596
S-wave.L	694
Analy.mthd.	EPA
Calc.mthd.	STD
Qualit. judge	No

Analysis Test Condition Setting (M)		
Sample Type	**Serum**	**Urine**
Reac. sample vol.	5.0	5.0
Diluent method	No dil	No dil
Undil. sample vol.	0	0
Diluent volume	0	0
Diluent position	0	0

entered by user

Endpoint method	
Re.absorb (u)	9.999
Re. Absorb (d)	-9.999

Calculation Method Setting	
M-DET.P.I	0
M-DET.P.m	41
M-DET.P.n	42
S-DET.P.p	17
S-DET.P.r	18
Check D.P.I.	0
Limit value	0.003
Variance	10
Reac.type	Inc

Reaction Rate Method	
Cycle	2
Factor	2
E2 corre	Not do
Blank (u)	9.999
Blank (d)	-9.999
Sample (u)	9.999
Sample (d)	-9.999

Standards Setting	
FV	#
BLK H	9.999
BLK L	-9.999
STD H	9.999
STD L	-9.999