

Iron FS* Ferene (Hierro FS* Ferene)

Información de Pedido

Nº de pedido

1 1911 99 10 921

Tamaño del envase



480 (4 x 120)

Uso Previsto

Reactivo de diagnóstico para la determinación cuantitativa in vitro de hierro en suero humano o plasma heparinizado en respons[®]940 automatizado.

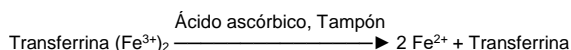
Resumen

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 pérdidas 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 (Fe³⁺) se libera completamente en un medio ácido y se reduce a Fe²⁺. El hierro forma con Ferene un complejo cuya extinción a 595 nm es directamente proporcional a la concentración de hierro.



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

- 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.

- En casos muy raros, especímenes de pacientes sufriendo de gammopatías podrían acabar en valores falsificados [3].
- En caso de mal funcionamiento del producto o de alteración de su aspecto que pudiera afectar al desempeño, contactar al fabricante.
- 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.
- 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 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.

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.

	Nº 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

Características

Rango de medición de 7 µg/dL a 1000 µg/dL. La linealidad < 12 µg/dL se da a ± 3.6 µg/dL, entre 12 µg/dL a 20 µg/dL dentro de ± 10 %, a > 20 µg/dL dentro de ± 5 %.	
En caso de concentraciones más elevadas, medir los especímenes otra vez después de una dilución manual con solución NaCl (9 g/L) o por la función de repetición del ciclo.	
Límite de prueba**	7 µg/dL
Límite de cuantificación**	7 µg/dL
Estabilidad en el analizador	7 semanas
Estabilidad de la calibración	1 semana

Interferencia por	Interferencias ≤ 10 % hasta	Concentración del analito [µg/dL]
Ácido ascórbico	70 mg/dL	58,2
	70 mg/dL	188
Bilirrubina (conjugada)	70 mg/dL	58,7
	70 mg/dL	184
Bilirrubina (no conjugada)	65 mg/dL	58,3
	65 mg/dL	182
Cobre	250 µg/dL	61,8
	250 µg/dL	177
Hemólisis	30 mg/dL	61,0
	100 mg/dL	184
Lipemia (triglicéridos)	2400 mg/dL	53,3
	2400 mg/dL	175
Zinc	600 µg/dL	58,9
	600 µg/dL	184

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]	29,1	164	233
CV [%]	3,63	1,09	0,717
En el laboratorio (n=80)			
	Muestra 1	Muestra 2	Muestra 3
Valor medio [µg/dL]	38,8	165	261
CV [%]	8,88	2,73	1,44

Comparación de métodos (n=163)	
Test x	Hierro competidora (cobas c 501)
Test y	Hierro FS Ferene de DiaSys (respons [®] 940)
Pendiente	1,06
Intersección	-2,10 µg/dL
Coefficiente de correlación	0,999

** según CLSI documento EP17-A2, Vol. 32, No. 8

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

- Wick et al, Clinical Aspects and Lab Iron Metabolism, Anemias. Novel concepts, Springer, 5th ed. Wien New York 2003 p141 – 147.
- 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.
- Bakker AJ, Mücke M. Gammopathy interference in clinical chemistry assays: mechanisms, detection and prevention. ClinChemLabMed 2007;45(9):1240-1243.
- Guder WG, Zawta B et al. The Quality of Diagnostic Samples. 1st ed. Darmstadt: GIT Verlag; 2001; p. 34-5.
- 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.
- 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.
- 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.



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

* Fluid Stable = Líquido Estable

Iron FS Ferene

Application for serum and plasma

Test Details		Test Volumes		Reference Ranges	
Test	: FE			Auto Rerun	<input type="checkbox"/>
Report Name	: Iron			Online Calibration	<input type="checkbox"/>
Unit	: µg/dL	Decimal Places	: 2	Cuvette Wash	<input type="checkbox"/>
Wavelength-Primary	: 570	Secondary	: 700	Special Diluent	<input type="checkbox"/>
Assay Type	: 2-Point	Curve Type	: Linear	Warn after	: 20
M1 Start	: 24	M1 End	: 24	Reagents Used	: 2
M2 Start	: 57	M2 End	: 57	Reagent R1	: FE R1
Sample Replicates	: 1	Standard Replicates	: 2	Reagent R2	: FE R2
Control Replicates	: 1	Control Interval	: 0	Consumables/Calibrators:	
Reaction Direction	: Increasing	React. Abs. Limit	: 0.0000	Blank /Level 0	: 0
Prozone Limit %	: 0	Prozone Check	: Lower	Calibrator 1	: *
Linearity Limit %	: 0	Delta Abs./Min.	: 0.0000	Calibrator 2	
Technical Minimum	: 7.0000	Technical Maximum	: 1000.0000	Calibrator 3	
Y = aX + b a=	: 1.0000	b=	: 0.0000	Calibrator 4	
Reagent Abs Min	: 0.0000	Reagent Abs Max	: 0.0000	Calibrator 5	

Test Details		Test Volumes		Reference Ranges	
Test	: FE				
Sample Type	: Serum				
Sample Volumes				Sample Types	
Normal	: 11.00 µL	Dilution Ratio	: 1 X	<input checked="" type="checkbox"/> Serum <input type="checkbox"/> Urine <input type="checkbox"/> CSF <input checked="" type="checkbox"/> Plasma <input type="checkbox"/> Whole Blood <input type="checkbox"/> Other	
Increase	: 15.00 µL	Dilution Ratio	: 1 X		
Decrease	: 4.00 µL	Dilution Ratio	: 1 X		
Standard Volume	: 11.00 µL				
Reagent Volumes and Stirrer Speed					
RGT-1 Volume	: 180.00 µL	R1 Stirrer Speed	: Medium		
RGT-2 Volume	: 45.00 µL	R2 Stirrer Speed	: High		

Test Details		Test Volumes		Reference Ranges	
Test	: FE				
Sample Type	: Serum				
Reference Range	: DEFAULT				
Category	: Male				
Reference Range				Sample Types	
	Lower Limit	Upper Limit			
	(µg/dL)	(µg/dL)			
Normal	: #	: #	<input checked="" type="checkbox"/> Serum <input type="checkbox"/> Urine <input type="checkbox"/> CSF <input checked="" type="checkbox"/> Plasma <input type="checkbox"/> Whole Blood <input type="checkbox"/> Other		
Panic	: #	: #			

* Enter calibrator value
Editable by user