

Iron FS* Ferene (Hierro FS* Ferene)

Información de Pedido

Nº 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

Kits para utilizar con las aplicaciones CE de DiaSys.

Uso Previsto

Reactivo de diagnóstico para la determinación cuantitativa in vitro de hierro en suero humano o plasma heparinizado en equipos fotométricos automatizados.

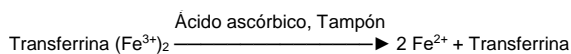
Resumen

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 (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.



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:



P001 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 gammapatías podrían acabar en valores falsificados [3].
- Utilice exclusivamente material desechable para evitar que se pueda producir contaminación. Cuando se emplee material de

vidrio, enjuagar el material con HCl diluido y abundante agua dist.

- 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.

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.

Procedimiento del Ensayo

Configuración de base en BioMajesty® JCA-BM6010/C

Longitud de onda	596/694 nm
Temperatura	37 °C
Medición	Punto final
Muestra/Calibrador	5,0 µL
Reactivo 1	80 µL
Reactivo 2	20 µL
Adición reactivo 2	Ciclo 19 (286 s)
Absorbancia 1	Ciclo 17/18 (231 s/244 s)
Absorbancia 2	Ciclo 41/42 (586 s/600 s)
Calibración	Lineal

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

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

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. Puede utilizarse alternativamente Estándar de Hierro FS (Iron Standard FS) para calibrar. 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
Iron Standard FS	1 1900 99 10 030	6 x 3 mL

Características

Datos evaluados en BioMajesty® JCA-BM6010/C

Rango de medición a 1000 µg/dL, la linealidad se da dentro de ± 5 %. Cuando los valores exceden este rango, diluir las muestras 1 + 2 con solución de NaCl (9 g/L) y multiplicar el resultado por 3.	
Límite de prueba**	2,2 µg/dL

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
Coefficiente de correlación	0,999

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

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