



BIOLABO
www.biolabo.fr

FABRICANTE:
BIOLABO SAS,
Les Hautes Rives
02160, Maizy, France

HIERRO (SFBC) Batofenantrolina

Reactivo para la determinación cuantitativa del hierro
en suero o plasma humano.

REF 80008 R1 1 x 100 mL R2 1 x 100 mL R3 1 x 10 mL

CODIGO CNQ: CB

SOPORTE TECNICO Y PEDIDOS

Tel: (33) 03 23 25 15 50

Fax: (33) 03 23 256 256



IVD USO IN VITRO

SIGNIFICACION CLINICA (1)

La concentración en hierro sérico es característica del hierro Fe^{3+} ligado a la transferrina del suero y no incluye el hierro de la hemoglobina libre.

La concentración en hierro sérico está rebajada en la mayoría de los pacientes que presentan una anemia hipocroma, en el caso de síndromes inflamatorios crónicos tales como una infección, inmunización, y en caso de infarto de miocardio. Concentraciones en hierro sérico superiores a lo normal son constatadas en la hemocromatosis, en el momento de una ingestión medicamentosa o accidental importante de hierro (envenenamiento en el niño) o hepatitis agudas.

PRINCIPIO (4)

Después de la ruptura de la relación hierro-transferrina y de la desproteización por el ácido clorhídrico y el ácido tricloroacético, el hierro Fe^{3+} es reducido por el ácido tioglicólico en hierro Fe^{2+} . Los iones Fe^{2+} después forman un complejo coloreado con la batofenantrolina disulfonada. La coloración medida a 535 nm (520-550 nm) es directamente proporcional a la concentración en hierro en el medio reaccional.

REACTIVOS

Vial R1 REACTIVO DESPROTEINIZANTE (muy corrosivo)

Acido clorhídrico	$\geq 1,7$ mol/L
Acido tricloroacético	0,6 mol/L
Acido tioglicólico	0,43 mol/L

C, Xn, N: Corrosivo, Nocivo y peligroso para el medio ambiente.

R23/24/25: Tóxico por inhalación, por contacto con la piel, en caso de ingestión

R34: Provoca quemaduras

S36/37/39: Llevar vestimenta y guantes de protección adecuados y protección para los ojos/la cara.

S38: En caso de ventilación insuficiente, utilizar un aparato respiratorio adecuado

Vial R2 REACTIVO CROMOGENO

Batofenantrolina disulfonada	$\geq 0,46$ mmol/L
Acetato de sodio	2 mol/L

Vial R3 STANDARD

Hierro 200 μ g/dL (35,8 μ mol/L)

PRECAUCIONES

Los reactivos BIOLABO están destinados únicamente a profesionales, para uso in vitro.

El reactivo R1 siendo muy corrosivo debe ser manipulado con todas las precauciones requeridas:

- Verificar la integridad de los reactivos antes de su utilización.
 - Utilizar equipamientos de protección (bata, guantes, gafas).
 - No pipetear con la boca.
 - En caso de contacto con la piel o los ojos, enjuagar abundantemente y consultar al médico.
 - La ficha de datos de seguridad puede obtenerse por petición.
 - Eliminación de los desechos: respetar la legislación en vigor.
- Por medida de seguridad, tratar toda muestra como potencialmente infecciosa. Respetar la legislación en vigor.

PREPARACION DE LOS REACTIVOS

Los reactivos están listos para el uso.

ESTABILIDAD E INSTRUCCIONES DE ALMACENAMIENTO

Almacenar a 18-25°C, en el vial de origen bien cerrado protegido de la luz.

- **Standard (vial R3):** transvasar la cantidad necesaria, tapar bien de nuevo y almacenar a 18-25°C
Los reactivos son estables hasta la fecha de caducidad indicada en la etiqueta.
- En ausencia de contaminación, los reactivos son estables hasta la fecha de caducidad indicada en la etiqueta de la caja, si son utilizados y almacenados en las condiciones adecuadas.
- No utilizar los reactivos si están turbios o si la absorbencia del blanco reactivo a 535 nm > 0.100 .

TOMA Y PREPARACION DE LA MUESTRA

Suero de la mañana no hemolizado, extraído antes de las otras muestras, necesitando anticoagulantes. No utilizar EDTA, oxalato o citrato.

El hierro sérico es estable:

- ✓ 4 días a temperatura ambiente
- ✓ una semana a 2-8°C.

INTERFERENCIAS (3) (5)

Hemoglobina:	interferencia positiva.
EDTA:	interferencia negativa.
Bilirrubina total:	no hay interferencia.
Bilirrubina directa:	no hay interferencia.

Utilizar un material lavado cuidadosamente con ácido clorhídrico 0,1 N y bien enjuagado con agua desmineralizada. Tener especial cuidado con la calidad del agua, de los reactivos y/o muestras.

Toda medicación a base de hierro puede conducir a un aumento del hierro sérico hasta 2 a 4 semanas después de la administración. Young D.S. ha publicado una lista de las sustancias que interfieren con la prueba.



REACTIVOS Y MATERIAL COMPLEMENTARIOS

1. Equipamiento de base del laboratorio de análisis médico.
2. Sueros de controles normales y patológicos.

CALIBRACION (6)

- Standard de la caja (vial R3) o BIOLABO Multicalibrator REF 95015 trazables sobre SRM 3126a.
 - O cualquier otro calibrador trazable sobre un método o un material de referencia.
- La frecuencia de calibración depende de las prestaciones del analizador y de las condiciones de conservación del reactivo. Se recomienda calibrar de nuevo en los siguientes casos:
1. Cambio de lote del reactivo.
 2. Después de operación de mantenimiento sobre el analizador.
- Los valores de control obtenidos salen de los límites de confianza, incluso después de la utilización de un segundo vial de suero de control recién reconstituido.

CONTROL DE CALIDAD CODIGO CNQ: CB

- BIOLABO EXATROL-N Tasa I  95010.
- BIOLABO EXATROL-P Tasa II  95011.
- Cualquier otro suero de control titulado para este método.
- Programa externo de control de calidad.

Es recomendado controlar en los siguientes casos:

- Al menos un control por rutina.
- Al menos un control cada 24 horas.
- Cambio de vial del reactivo.
- Después de operación de mantenimiento sobre el analizador.

Cuando un valor de control se encuentra fuera de los límites de confianza recomendados, aplicar las siguientes acciones correctivas:

1. Repetir el test utilizando el mismo control.
2. Si el valor obtenido queda fuera de los límites, preparar un suero de control recién reconstituido y repetir el test.
3. Si el valor obtenido queda fuera de los límites, utilizar otro calibrador o un calibrador recién reconstituido y repetir el test.
4. Si el valor obtenido queda fuera de los límites, calibrar nuevamente utilizando otro vial de reactivo y repetir el test.
5. Si el valor obtenido queda fuera de los límites, contactar el servicio técnico BIOLABO o el distribuidor local.

INTERVALOS DE REFERENCIA (2)

Hierro	µg/dL	[µmol/L]
Recién nacido	100-250	[17,9-44,8]
Niño de pecho	40-100	[7,2-17,9]
Niño	50-120	[9,0-21,5]
Hombre	65-175	[11,6-31,3]
Mujer	50-170	[9,0-30,4]

Se recomienda a cada laboratorio definir sus propios intervalos de referencias para la población estimada.

PRESTACIONES

Intra-serie N = 22	Tasa baja	Tasa elevada	Inter-serie N = 20	Tasa baja	Tasa elevada
Media µg/dL	135	194	Media µg/dL	133.8	187.2
S.D. µg/dL	2.20	3.67	S.D. µg/L	4.01	5.39
C.V. %	1,63	1,89	C.V. %	3.0	2.88

Límite de detección: aproximadamente 10 µg/dL (1,79 µmol/L)

Sensibilidad para 200 µg/dL: aproximadamente 0,200 Abs. a 535 nm.

LIMITE DE LINEALIDAD

La reacción es lineal hasta 1000 µg/dL (179 µmol/L).

Más allá, diluir la muestra con una solución NaCl a 9 g/L y hacer de nuevo la prueba teniendo en cuenta la dilución en el cálculo del resultado. El límite de linealidad depende de la relación de volumen muestra/reactivo.

MODO DE EMPLEO (TECNICA MANUAL)

Poner los reactivos y las muestras a temperatura ambiente.

1- Preparación del sobrenadante

Medir en tubos a centrifugar	
Muestra	1 mL
Reactivo R1	1 mL

Tapar y mezclar bien con un agitador tipo VORTEX durante 1 minuto. Dejar reposar 5 minutos y centrifugar 10 minutos a 3000 RPM

2- Prueba

Medir en tubos de ensayo	Blanco	Standard	Prueba
Sobrenadante			1 mL
Reactivo R1	0,5 mL	0,5 mL	
Agua desmineralizada	0,5 mL		
Standard		0,5 mL	
Reactivo R2	1 mL	1 mL	1 mL

Mezclar. Incubar 5 minutos a temperatura ambiente.
Leer las absorbencias a 535 nm (520-550) contra el blanco reactivo. La coloración es estable aproximadamente 1 hora.

Notas:

- 1- Los volúmenes pueden ser reducidos proporcionalmente.
- 2- Este método no se puede automatizar.

CALCULO

El resultado está determinado según la siguiente fórmula:

$$\text{Resultado} = \frac{\text{Abs (Prueba)}}{\text{Abs (Standard)}} \times \text{concentración del Standard}$$

BIBLIOGRAFIA

- (1) TIETZ N.W. *Text book of clinical chemistry*, 3rd Ed. C.A. Burtis, E.R. Ashwood, W.B. Saunders (1999) p. 1698-1704.
- (2) *Clinical Guide to Laboratory Test*, 4th Ed., N.W. TIETZ (2006) p. 634-639
- (3) YOUNG D.S., *Effect of Drugs on Clinical laboratory Tests*, 4th Ed. (1995) p.3-361 à 3-364
- (4) Soc. Française Biol. Clin. Comité de standardisation Ann. Biol. Clin. 1977, 35, 275
- (5) *A systematic evaluation of bathophenanthroline, ferrozine and ferene in an ICSH-based method for the measurement of serum iron.* D.P.DERMAN, A. GREEN, TH. BOTHWELL, B. GRAHAM, L. MC. NAMARA, A.P. Mac PHAIL and RD BAYNES Ann Clin. Biochem. 1989; 26 p.144-147.
- (6) SRM: Standard Reference Material®



Fabricante



Fecha de caducidad



Uso in vitro



Temperatura de conservación



Referencia del producto



Consultar instrucciones



Numero de lote



Protegido de la luz



Suficiente para



Diluir con