



BIOLABO
www.biolabo.fr

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

HIERRO Método directo (Ferene)

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

REF 92108 : R1 2 x 125 mL R2 1 x 10 mL R3 1 x 10 mL



SOPORTE TECNICO Y PEDIDOS

Tel: (33) 03 23 25 15 50

support@biolabo.fr

Última Versión: www.biolabo.fr

Made in France

I: corresponde a las modificaciones significativas

I USO PREVISTO

Este reactivo está reservado a un uso profesional en laboratorio (método manual o automatizado).

Permite determinar la dosificación cuantitativa del hierro en suero o plasma humano.

GENERALIDADES (1)

La concentración de hierro sérico es característica del hierro Fe³⁺ ligado a la transferrina del suero y no incluye el hierro de la hemoglobina libre.

Esta concentración disminuye en la mayoría de los pacientes que presentan una anemia hipócrroma, en los síndromes inflamatorios crónicos (infecciones), inmunizaciones, y en caso de infarto de miocardio. Concentraciones en hierro sérico superiores a lo normal se constatan en la hemocromatosis, en el caso de ingestión medicamentosa o accidental importante de hierro (envenenamiento en el niño) o en hepatitis agudas.

PRINCIPIO (4)

Después de la ruptura de la relación hierro-transferina en presencia de ácido cítrico, el hierro Fe³⁺ es reducido por el ácido ascórbico en iones Fe²⁺. Los iones Fe²⁺ forman, con el 3-(2-Piridil)-5, -6-difuryl-1, -2, -4-triazina disulfonato, (Ferene) un complejo coloreado, del cual la absorbancia, medida a 600 nm (580-620), es directamente proporcional a la concentración en hierro en la muestra. La thiourea contenida en el reactivo permite prevenir la interferencia del cobre.

REACTIVOS

R1 HIERRO (FERENE) Reactivo reductor

Ácido cítrico 150 mmol/L

Ácido ascórbico 30 mmol/L

Thiourea 27 mmol/L

R2 HIERRO (FERENE) Reactivo cromógeno

Ferene 600 µmol/L

R3 HIERRO (FERENE) Estándar

Hierro 200 µg/dL (35,8 µmol/L)

I Estos reactivos no están clasificados como peligrosos según la reglamentación 1272/2008/CE

I PRECAUCIONES

- Consultar la FDS vigente disponible por petición o en www.biolabo.fr
- Verificar la integridad de los reactivos antes de su uso.
- Eliminación de los deshechos: respetar la legislación vigente.
- Tratar toda muestra o reactivo de origen biológico como potencialmente infeccioso. Respetar la legislación vigente.

Todo incidente ocurrido en relación con el dispositivo es objeto de una notificación al fabricante y a la autoridad competente del Estado miembro en el cual el usuario y/o el paciente está establecido.

PREPARACION DE LOS REACTIVOS

Preparar un reactivo de trabajo: R1 (50 volúmenes) /R2 (1 volumen).

Utilizar un material lavado cuidadosamente con HCl 0,1 N y enjuagar bien con agua destilada. Tener especial cuidado con la calidad del agua, de los reactivos y/o muestras.

Algunos autómatas requieren una preparación diferente (consultar las instrucciones de uso específicas).

I ESTABILIDAD Y CONSERVACIÓN

Almacenados protegidos de la luz, en el vial de origen bien cerrado a 2-8°C, el reactivo es estable, si se utiliza y conserva en las condiciones preconizadas:

Antes de abrir:

- hasta la fecha de caducidad indicada en la etiqueta de la caja.

Después de abrir:

- Estándar (vial R3): Transvasar la cantidad necesaria, cerrar bien y almacenar a 2-8°C.
- Los reactivos son estables por lo menos 12 meses en ausencia de contaminación.
- Rechazar los reactivos turbios o si el blanco « Ensayos » es > 0,100.

No utilizar los reactivos después de la fecha de caducidad.

TOMA Y PREPARACION DE LA MUESTRA (6)

Suero o plasma heparinizado.

Suero matinal no hemolizado, extraído antes de otras muestras que necesiten anticoagulantes. No utilizar EDTA, oxalato o citrato.

El hierro sérico es estable:

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

I LÍMITES (3) (5)

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.

I REACTIVOS Y MATERIAL COMPLEMENTARIO

1. Equipamiento de base del laboratorio de análisis médico.
2. Espectrofotómetro o analizador de bioquímica clínica.

Fabricante	Fecha de caducidad	Uso in vitro	Temperatura de conservación	Agua desmineralizada	Riesgo biológico
Referencia del producto	Consultar instrucciones	Número de lote	Protegido de la luz	Suficiente para	Diluir con

I CALIBRACION (7)

- **REF** 95015 Multicalibrador trazable sobre SRM 3126a.
 - O por método manual únicamente: Standard de la caja (vial R3).
- La frecuencia de calibración depende de las prestaciones del analizador y de las condiciones de conservación del reactivo.

I CONTROL DE CALIDAD

- **REF** 95010: EXATROL-N Tasa 1
- **REF** 95011: EXATROL-P Tasa 2
- Programa externo de control de calidad.

Es recomendado controlar en los siguientes casos:

- Al menos un control por serie.
- 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. Preparar un suero de control fresco y repetir el test.
2. Si el valor obtenido sigue fuera de los límites, utilizar un vial de calibrador fresco.
3. Si el valor obtenido sigue fuera de los límites, repetir el test utilizando otro vial de reactivo
4. Si el valor obtenido queda fuera de los límites, contactar el servicio técnico BIOLABO o el distribuidor local.

INTERVALOS DE REFERENCIA (2)

Edad	Hierro (µg/dL)	Hierro (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.

I PRESTACIONES

A bordo de analizador KENZA 240 TX, 37°C, 620 nm:

Dominio de medida:

Entre 27 µg/dL (4,9 µmol/L) y 2198 µg/dL (393 µmol/L)

Límite de detección: aproximadamente 2,7 µg/dL (0,49 µmol/L)

Precisión:

Intra-serie N = 20	Tasa			Inter-serie N = 20	Tasa		
	Tasa 1	Tasa 2	Tasa 3		Tasa 1	Tasa 2	Tasa 3
Media µg/dL	26	132	257	Media µg/dL	26	134	260
S.D. µg/dL	1.1	2.1	2.7	S.D. µg/dL	0,9	2,5	6,2
C.V. %	4.4	1.6	1.1	C.V. %	3,5	1,9	2,4

Sensibilidad analítica para 10 µg/dL: 0,084 abs.

Estudio comparativo con reactivo comercial realizado sobre muestra humana (n=121) entre 17 µg/dL y 290 µg/dL:

$$y = 0,9987 x + 0,3847 \quad r = 0,9974$$

Interferencias:

Bilirrubina total	No hay interferencia hasta 500 µmol/L
Bilirrubina directa	No hay interferencia hasta 504 µmol/L
Ácido ascórbico	No hay interferencia hasta 2500 mg/dL
Glucosa	No hay interferencia hasta 966 mg/dL
Turbidez	No hay interferencia hasta 0,278 abs.
Hemoglobina	Interferencia negativa a partir de 95 µmol/L

Otras sustancias son susceptibles de interferir (ver § Límites).

Estabilidad a bordo: 2 meses.

Estabilidad de la calibración: 2 meses.

Efectuar una nueva calibración en caso de cambio de lote de reactivo, si los resultados de los controles están fuera del intervalo establecido, y después de operación de mantenimiento.

MODO DE EMPLEO

Método manual:

Poner los reactivos y muestras a temperatura ambiente.

TUBOS-BLANCOS	Blanco	Standard	Prueba
Reactivo R1	1 mL	1 mL	1 mL
Muestra			200 µL
Estándar		200 µL	
Agua destilada	200 µL		

Mezclar. Dejar reposar por lo menos 3 minutos.
Registrar las absorbencias A1 a 600 nm (580-620) contra el blanco.

TUBOS-ENSAYOS	Blanco	Standard	Prueba
Reactivo de Trabajo	1 mL	1 mL	1 mL
Muestra			200 µL
Estándar		200 µL	
Agua destilada	200 µL		

Mezclar. Incubar 5 minutos a temperatura ambiente.
Registrar las absorbencias A2 a 600 nm (580-620) contra el blanco.
La coloración se mantiene estable 1 hora.

1. Las prestaciones en técnica manual deberán ser establecidas por el utilizador.
2. En caso de sobrepasar el límite de linealidad, diluir la muestra en NaCl 9 g/L y realizar el test nuevamente teniendo en cuenta el factor de dilución.
3. Las aplicaciones KENZA y otras propuestas de aplicaciones están disponibles por petición.

CALCULO

Método manual:

$$\text{Resultado} = \frac{(A2 - A1) \text{ Prueba}}{(A2 - A1) \text{ Standard}} \times \text{concentración del Standard}$$

Analizador automático de bioquímica:

El analizador provee directamente el resultado final. Referirse al Manual de usuario y a la aplicación específica para más detalles sobre el modo de calibración y los cálculos.

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 to 3-364
- (4) FERENE: a new spectrophotometric reagent for IRON. Douglas J. HENNESY, Gary R. REID, Frank E. SMITH, and Stephen L. THOMPSON, *CAN.J. Chem.* (1984) **62**, p.721-724
- (5) A systematic evaluation of bathophenanthroline, ferrozine and ferene in an ICSSH-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) HENRY RJ, (Ed) *Clin. Chem., Principles and technics*, (2^{ème} éd.), Harper and Row, (1974) p.682-695.
- (7) SRM: Standard Reference Material®