



BIOLABO
www.biolabo.fr

FABRICANTE:
BIOLABO SAS,

Les Hautes Rives
02160, Maizy, France

HIERRO Método directo (Ferene)

Reactivo para la dosificación cuantitativa del hierro
en suero y plasma humano

I REF K1108	R1 3 x 18 mL	R2 1 x 6 mL
I REF K2108	R1 2 x 40 mL	R2 1 x 9 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

USO PREVISTO

Este reactivo es destinado a personal cualificado, para un uso en el laboratorio (automático método). Permite la dosificación cuantitativa del hierro en suero o plasma humano para evaluar su tasa.

GENERALIDADES (1)

La concentración en hierro sérico es característico del hierro Fe³⁺ ligado a la transferina del suero y no incluye el hierro de la hemoglobina libre. La concentración en hierro sérico disminuye en la mayoría de los pacientes que presentan una anemia hipócrroma, en los casos de síndromes inflamatorios crónicos tales como una infección, inmunización, y en caso de infarto de miocardio. Una tasa de hierro sérico superior a la normal se constata en la hemocromatosis, en caso de ingestión medicamentosa o accidental importante de hierro (envenenamiento en el niño) o de hepatitis agudas.

PRINCIPIO (4)

Después de ruptura de la relación hierro-transferina en presencia de ácido cítrico, el hierro Fe³⁺ se reduce por el ácido ascórbico en iones Fe²⁺. Los iones Fe²⁺ forman, con el 3-(2-Piridil)-5, -6-difuril-1, -2, -4-triazine-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 tiourea contenida en el reactivo permite de prevenir la interferencia del cobre.

REACTIVOS

R1 FE1 Reactivo Reductor

Ácido cítrico	150 mmol/L
Ácido ascórbico	30 mmol/L
Tiourea	27 mmol/L

R2 FE1 Reactivo Cromógeno

Ferene	8 mmol/L
--------	----------

EUH210: Ficha de datos de seguridad disponible por petición.

Este reactivo no está clasificado como peligroso según el reglamento 1272/2008/CE.

PRECAUCIONES

- Consultar la FDS vigente disponible por petición o en www.biolabo.fr
- Verificar la integridad de los reactivos antes de su utilización.
- Eliminación de los desechos: 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

Listos para el uso.

ESTABILIDAD Y CONSERVACION

Almacenados protegidos de la luz, en el vial de origen bien cerrado a 2-8°C, los reactivos son estables, si son utilizados y conservados en las condiciones preconizadas:

Antes de abrir:

- Hasta la fecha de caducidad indicada en la etiqueta del maletín.

Después de abrir:

- Los reactivos separados son estables hasta 6 meses.
- Rechazar todo reactivo turbio o si el blanco reactivo a 620 nm > 0,100.

TOMA Y PREPARACION DE LA MUESTRA (6)

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

Plasma heparinizado.

El hierro sérico es estable:

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

LIMITES (3) (5)

Toda medicación a base de hierro puede conducir a un aumento del hierro sérico hasta de 2 a 4 semanas después de administración.

Young D.S. ha publicado una lista de las sustancias que interfieren con la dosificación.

REACTIVOS Y MATERIAL COMPLEMENTARIOS

1. Equipamiento de base del laboratorio de análisis médico.
2. Analizador de bioquímica Kenza One, Kenza 240TX/ISE o Kenza 450TX/ISE

INTERVALOS DE REFERENCIA (2)

Edad	Hierro (µg/dL)	Hierro (µmol/L)
Recién-nacido	100-250	[17,9-44,8]
Lactante	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 referencia para la población concernida.

PRESTACIONES

Sobre KENZA 240TX, 37°C, 620 nm

Dominio de medida: entre 13 µg/dL (LQ) y 2000 µg/dL

Límite de detección: aproximadamente 1 µg/dL

Precisión:

Intra-serie N = 20	Tasa normal	Tasa media	Tasa elevada	Inter-serie N = 20	Tasa normal	Tasa media	Tasa elevada
Media (µg/dL)	25	136	266	Media (µg/dL)	26	140	275
S.D. µg/dL	1	1,8	3,2	S.D. µg/dL	1,5	3,9	5,8
C.V. %	4,1	1,3	1,2	C.V. %	5,7	2,7	2,1

Comparación con reactivo líquido comercial:

Realizada sobre analizador automático con muestras entre 17 y 290 µg/dL (n=122)

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

Sensibilidad analítica: Aproximadamente 0,008 abs para 10 µg/dL

Interferencia:

Turbidez	Interferencia negativa a partir de 0,043 abs.
Bilirrubina total	No hay interferencia hasta 560 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
Hemoglobina	Interferencia negativa a partir de 62 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.

Los datos de prestaciones y estabilidad sobre KENZA 450TX/ISE y KENZA ONE están disponibles por petición.

CALIBRACION (7)

- **REF** 95015 Multicalibrador trazable sobre SRM3126

La frecuencia de calibración depende de la programación y de las prestaciones del analizador, y de las condiciones de conservación del reactivo.

CONTROL DE CALIDAD

- **REF** 95010 EXATROL-N Tasa I
- **REF** 95011 EXATROL-P Tasa II
- **REF** 95012 Controlo urinarios

• Programa externo de control de calidad.

Se recomienda controlar en los siguientes casos:

- Por lo menos un control por serie.
- Por lo menos un control cada 24 horas.
- Cambio de vial de reactivo.
- Después de operación de mantenimiento del analizador.

Cuando un valor de control esta fuera de los límites de confianza, aplicar las siguientes acciones:

1. Preparar un suero de control reciente y repetir el test.
2. Si el valor obtenido sigue estando fuera de los límites, utilizar otro reciente vial de calibrador
3. Si el valor obtenido sigue estando fuera de los límites, calibrar con otro vial de reactivo.

Si el valor obtenido sigue estando fuera de los límites, contactar el servicio técnico BIOLABO o el distribuidor local.

MODO DE EMPLEO

Referirse a la aplicación validada del analizador Kenza utilizado.

CALCULO

El analizador da directamente el resultado final.

Referirse a las instrucciones del analizador Kenza utilizado.

REFERENCIAS

- (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 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) Henry RJ, (Ed) *Clin. Chem., Principles and technics*, (2ème éd.), Harper and Row, (1974) p.682-695
- (7) SRM: Standard Reference Material ®

 Fabricante	 Fecha de caducidad	 Diagnostico In vitro	 Temperatura de conservación	 Agua desmineralizada	 Riesgo biológico
 Referencia Producto	 Consultar las instrucciones	 Número de lote	 Almacenar protegido de la luz	 Suficiente para	 Diluir con