

## Uso previsto

Para la determinación cuantitativa de hierro en suero, utilizando los analizadores Yumizen C230 y Yumizen C240. Sólo para diagnóstico *in vitro*. **Rx Only.**

## Historia del método

El hierro está presente en el suero en forma de complejo con la transferrina, una proteína de transporte. La mayoría de los primeros procedimientos para la determinación de hierro implicaban la disociación del hierro del complejo hierro-proteína, la precipitación de las proteínas y luego la medición del contenido de hierro del filtrado sin proteínas.

Se han utilizado muchos cromógenos en la determinación, incluidos tiocianato o-fenantrolina, batofenantrolina y TPTZ. En 1971, Persijn et al.<sup>1</sup> presentaron un método, utilizando el cromógeno ferrozine, descrito por Stookey.<sup>2</sup> Este método no requería precipitación de proteínas y era más sensible que los métodos anteriores. El presente procedimiento es una modificación del método de Persijn.

## Principio

Hierro sérico: El hierro unido a la transferrina se libera a un pH ácido y se reduce de iones férricos a ferrosos. Estos iones reaccionan con el ferrozine para formar un complejo de color violeta que se mide espectrofotométricamente a 560 nm. La absorbancia medida a esta longitud de onda es proporcional a la concentración de hierro sérico.

## Importancia clínica<sup>3</sup>

En la mayoría de los casos, tanto el hierro sérico como los valores de TIBC son necesarios para una mayor importancia diagnóstica. Los valores bajos de hierro sérico se observan en la pérdida crónica de sangre, la ingesta o absorción insuficiente de hierro y el aumento de la demanda de las reservas corporales (p. ej., embarazo). Los valores elevados de hierro sérico se observan en el aumento de la destrucción de glóbulos rojos, la disminución de la síntesis de glóbulos rojos, el aumento de la ingesta de hierro o el aumento de la liberación de reservas de hierro. El aumento de TIBC puede deberse a una mayor producción de apotransferrina (p. ej., deficiencia crónica de hierro) o a una mayor liberación de ferritina, como en la necrosis hepatocelular.

Las disminuciones en el TIBC pueden ocurrir con cirrosis y hemocromatosis debido a una deficiencia de ferritina, o en nefrosis debido a la pérdida de apotransferrina.

## Reactivos

1. Reactivo de disolución amortiguadora de hierro (R1): Clorhidrato de hidroxilamina 220 mM en disolución amortiguadora de acetato, pH 4,5 con tensioactivo.
2. Reactivo de color de hierro (R2): Ferrozine 3,6 mM en clorhidrato de hidroxilamina.

## Precauciones

1. Todos los reactivos son tóxicos. No pipetee con la boca. Evite todo contacto.
2. Este reactivo está indicado exclusivamente para el diagnóstico *in vitro*.

## Almacenamiento de reactivos

Almacene todos los reactivos refrigerados a una temperatura de 2-8°C. Los reactivos son estables hasta la fecha de caducidad que aparece en la etiqueta cuando se almacenan según las instrucciones.

## Deterioro de los reactivos

Todos los reactivos deben ser claros. La turbidez puede indicar contaminación y el reactivo no debe utilizarse.

## Extracción y almacenamiento de muestras

1. La muestra de elección es suero nuevo y sin hemolizar.
2. El suero debe separarse inmediatamente después de que se haya formado el coágulo.
3. El hierro sérico se mantiene estable durante cuatro días a temperatura ambiente (15-30°C) y siete días a una temperatura de 2-8°C.<sup>4</sup>

## Interferencias

1. Se sabe que ciertos fármacos y otras sustancias influyen en los niveles circulantes de hierro. Véase Young, et al.<sup>5</sup>
2. El hierro contenido en la hemoglobina no reacciona en este método; por lo tanto, la hemólisis leve no interferirá. Sin embargo, la hemólisis macroscópica (muestras rosadas o rojas) contribuirá a la absorbancia medida en la longitud de onda utilizada y debe evitarse.<sup>3</sup>

3. Para que los tubos, pipetas, etc. no contengan hierro, deben lavarse con ácido clorhídrico o nítrico caliente diluido (1:2), seguido de varios aclarados con agua desionizada o destilada sin hierro.

## Materiales suministrados

1. Reactivo de disolución amortiguadora de hierro R1
2. Reactivo de color de hierro R2

## Materiales necesarios, pero no suministrados

1. Analizador Yumizen C230 / Yumizen C240
2. Manual de instrucciones de Yumizen C230 / Yumizen C240
3. Calibrador químico Pointe, número de catálogo C7506-50
4. Control químico Pointe, número de catálogo C7592-100

## Parámetros de prueba

Test:	Hierro	Química: Hierro
Nº. de química	221	Imprimir nombre: Hierro
Tipo de reacción:	Punto final	Detección de reacción: Positivo
Onda Pri.:	546 nm	Onda Onda 670 nm
Decimal.:	0	Muestra Tipo: Suero
Tiempo de blanco:		Tiempo de reacción: 16 18
Unidad:	ug/dL	Tiempo de incubación: 3

	Vol. de muestra	Aspirado	Diluyente	Vol. de reactivo	Diluyente
Estándar;	12	uL	uL	120	uL uL
Reducido;		uL	uL	20	uL uL
Aumentado;		uL	uL		

Rango de linealidad (Estándar): 0-500	Límite de linealidad:
Rango de linealidad (Reducido):	Agotamiento del sustrato:
Rango de linealidad (aumentado):	Abs. de blanco mezclado: - 40000 40000
Abs. de blanco de R1: - 40000 40000	Estabilidad en el equipo: 30 Día(s)
Respuesta de blanco - 40000 40000	Límite de alarma del reactivo: 5
Química idéntica:	

Comprobación de prozona:		
Q1:	Q2:	Q3:
Q4:	PC:	ABS:

Usar resultado cualitativo:	
Rango:	Aviso:

Compensación de pendiente:		
Pendiente	Compensación	Unidad
1	0	ug/dL

Pretratamiento:	
Vol. de muestra de pretratamiento:	uL Vol. de reactivo de pretratamiento: uL

Rango de ref.:					
Tipo de muestra:	Género:	Rango de edad:	Rango de ref.:	Rango crítico:	Unidad:

# Conjunto de reactivos Hierro total Pointe

## Parámetros de configuración de calibración

Quím:	Hierro	Calibrador	Conc.	Pos.	N° lote
Config. calibración		Agua	0,0	W	
Modelo mat:	Lineal de dos puntos	Cal quím	*	*	
Factor:	Réplicas: 2				
Límites de aceptación					
Tiempo Cal:	336 hr.				
Dif. Pendiente:	SD:				
Sensibilidad:	Repetibilidad:	* Definido por el usuario			
Coef. Deter:					
Auto Calib.					
	<input type="checkbox"/> Tiempo cal				

## Cálculos

A = Absorbancia  
Std = Estándar

$$\frac{\text{Test } A_2 - \text{Test } A_1}{\text{Std } A_2 - \text{Std } A_1} \times \text{Conc.} = \text{Hierro total (ug/dL)}$$

Ejemplo: Test A<sub>1</sub> = 0,08                      Test A<sub>2</sub> = 0,15  
Std A<sub>1</sub> = 0,00                                      Std A<sub>2</sub> = 0,40

Por tanto:  $\frac{0,15 - 0,08}{0,40 - 0,00} = \frac{0,07}{0,40} \times 500 = 0,175 \times 500 = 87,5 \text{ ug/dL}$

## Calibración

Utilice un calibrador de suero identificable en NIST. El procedimiento debe calibrarse de conformidad con las instrucciones del fabricante del instrumento. Si los resultados del control están fuera de rango, se debe volver a calibrar el procedimiento.

## Control de calidad

Los controles de suero con valores normales y anormales conocidos deben realizarse de forma rutinaria para controlar la validez de la reacción. Los requisitos de control de calidad deben realizarse de conformidad con la normativa local, estatal y/o nacional o con los requisitos de acreditación.

## Valores esperados\*

Hierro, Total = 60 – 150 ug/dL

Se recomienda encarecidamente que cada laboratorio determine el rango normal para su población particular.

## Rendimiento

- Linealidad: 500 ug/dL  
Las muestras con valores superiores a 500 ug/dL deben diluirse 1:1 con solución salina normal, volver a analizarse y el resultado multiplicarse por dos.
- Comparación: Se realizó un estudio entre los analizadores de la serie Yumizen 200 y un analizador similar usando este método, que dio como resultado un coeficiente de correlación de 994 con una ecuación de regresión de  $y = 1,072x - 3,1$ .
- Precisión: Los estudios de precisión se realizaron, utilizando los analizadores de la serie Yumizen 200 siguiendo una modificación de las pautas del documento NCCLS EP5-T2.<sup>7</sup>

Intraserial			Día a Día		
Media	S.D	% C.V	Media	D.S.	% C.V
81,5	3,6	4,4	78,6	2,1	2,7
289,4	6,2	2,1	280,7	5,6	2,0

## Referencias

- Persijn, J.P., et al, Clin. Acta 35:91, (1971).
- Stookey, L.L., Anal. Chem. 42:779, (1970).
- Tietz, N.W., Fundamentals of Clinical Chemistry Philadelphia, W.B. Saunders, pp. 923-929, (1976).

- Weissman, N., Pileggi, V.J., in Clinical Chemistry: Principles and Technics, 2<sup>nd</sup> Ed., R.J. Henry et al, editors, Hagerstown (MD), Harper & Row, pp. 692-693, (1974).
- Young, D.S. et al, Clin. Chem. 21:1D, (1975).
- Henry, J.B., Clinical Diagnosis and Management by Laboratory Methods, Philadelphia, W.B. Saunders, p. 1434, (1984).
- NCCLS document "Evaluation of Precision Performance of Clinical Chemistry Devices", 2<sup>nd</sup> Ed. (1992).

## Clave de símbolo

Usar antes de (AAAA-MM-DD)	<b>LOT</b> Lote y código de lote
<b>REF</b> Número de catálogo	Fabricante
<b>IVD</b> Dispositivo médico de diagnóstico <i>in vitro</i>	Limitación de temperatura
Consultar instrucciones de uso	<b>Rx Only:</b> Venta exclusiva con receta médica
Marca CE	<b>EC REP</b> Representante autorizado en la Comunidad Europea

**REF** 12-HI904-144

Fabricado por  
HORIBA Instruments Incorporated - Pointe Brand  
5449 Research Drive Canton, MI 48188



Fabricado por HORIBA Instruments Incorporated – Pointe Brand  
5449 Research Drive, Canton, MI 48188



Representante Europeo Autorizado:

Obelis s.a.

Boulevard Général Wahis 53

1030 Brussels, BÉLGICA

Tel.: (+32)2.732.59.54 Fax: (+32)2.732.60.03 email: mail@obelis.net

## Certificado para emplear reactivos

Los reactivos Pointe están certificados para ser fabricados de acuerdo con los parámetros especificados. Cualquier producto de reactivo Pointe que no cumpla con las especificaciones hasta la fecha de vencimiento indicada se reparará de inmediato sin cargo.