

Uso previsto

Para la determinación cuantitativa de hierro en suero, utilizando el analizador Yumizen C560. **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.¹ presentaron un método, utilizando el cromógeno ferrozine, descrito por Stookey.² 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 clínica³

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 y peligros

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*.

Peligros:

Disolución amortiguadora: Clasificación de peligro Corrosión/irritación de la piel (Categoría 2), Daño/irritación ocular (Categoría 2), Toxicidad específica en determinados órganos, exposición repetida; Sangre y Sistema Nervioso Central (Categoría 1), Sensibilizador de la piel (Categoría 1), Carcinógeno (Categoría 2)
Indicaciones de peligro: H315: Provoca irritación cutánea, H317: Puede provocar una reacción alérgica en la piel, H319: Provoca lesiones oculares graves, H351: Se sospecha que es una causa de cáncer, H372: Provoca daños en los órganos tras exposiciones prolongadas o repetidas

Consejos de prudencia: **Prevención:** P202: No manipular hasta que se hayan leído y comprendido todas las precauciones de seguridad. P260: No respirar polvo/humo/gas/niebla/vapores/aerosoles. P264: Lavar la piel a fondo después de la manipulación. P270: No coma, beba ni fume cuando utilice este producto. P272: No se debe permitir que la ropa de trabajo contaminada salga del lugar de trabajo. P280: Utilizar guantes protectores/ropa protectora/protección ocular/protección facial.

Respuesta: P314: Consulte con su médico o acuda a su consulta si no se siente bien. P362: Quite la ropa contaminada y lávela antes de usar
 P302 + P352: EN CASO DE CONTACTO CON LA PIEL: lavar con abundante agua y jabón. P305 + P351 + P338: EN CASO DE CONTACTO CON LOS OJOS: Aclarar cuidadosamente con agua durante varios minutos. Quitar las lentes de contacto, si lleva y resulta fácil. Seguir aclarando. P308+ P313: En caso de exposición o si hay motivo de preocupación: consulte a su médico o acuda a su consulta. P332+ P313: Si se produce irritación en la PIEL: Consulte a su médico o acuda a su consulta. P337+ P313: Si la irritación ocular persiste: Consulte a su médico o acuda a su consulta.

Almacenamiento: P404: Almacene en un recipiente cerrado. **Eliminación:** P501: Elimine el contenido en una planta de eliminación de desechos aprobada.

Color Clasificación de peligro Sensibilizador de la piel (Categoría 1), Toxicidad específica de determinados órganos, exposición repetida; Sangre y Sistema Nervioso Central (Categoría 1), Carcinógeno (Categoría 2)

Indicaciones de peligro: H317: Puede provocar una reacción alérgica en la piel, H351 Se sospecha que es una causa de cáncer, H372: Provoca daños en los órganos tras exposiciones prolongadas o repetidas.

Consejos de prudencia: **Prevención:** P202: No manipular hasta que se hayan leído y comprendido todas las precauciones de seguridad. P260: No respirar polvo/humo/gas/niebla/vapores/aerosoles. P264: Lavar la piel a fondo después de la manipulación. P270: No coma, beba ni fume cuando utilice este producto. P272: No se debe permitir que la ropa de trabajo contaminada salga del lugar de trabajo. P280: Utilizar guantes protectores/ropa protectora/protección ocular/protección facial.

Respuesta: P314: Consulte con su médico o acuda a su consulta si no se siente bien. P363: Lavar las prendas contaminadas antes de volverlas a utilizar. P302 + P352: EN CASO DE CONTACTO CON LA PIEL: lavar con abundante agua y jabón. P308+ P313: En caso de exposición o si hay motivo de preocupación: consulte a su médico o acuda a su consulta. P333 + 313: Si se produce irritación o sarpullido en la PIEL: Consulte a su médico o acuda a su consulta. **Almacenamiento:** P404: Almacene en un recipiente cerrado.

Eliminación: P501: Elimine el contenido en una planta de eliminación de desechos aprobada. **Consulte la ficha de datos de seguridad de este producto (SDS-HI904) disponible llamando al (+1) 734-487-8300.**

Estabilidad y almacenamiento de los 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. Los estudios del fabricante han demostrado que el reactivo es estable durante 30 días una vez colocado en el carrusel de reactivos refrigerado (2-10°C). Sin embargo, la estabilidad del reactivo puede variar según las condiciones de cada laboratorio.

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.



Palabra de advertencia:
Peligro



Palabra de advertencia:
Peligro

Conjunto de reactivos

Hierro total

Pointe

- El suero debe separarse inmediatamente después de que se haya formado el coágulo.
- 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.⁴

Interferencias

- Se sabe que ciertos fármacos y otras sustancias influyen en los niveles circulantes de hierro. Véase Young, et al.⁵
- 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.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

- Reactivo de disolución amortiguadora de hierro R1
- Reactivo de color de hierro R2

Materiales necesarios, pero no suministrados

- Analizador Yumizen C560
- Manual de instrucciones de Yumizen C560
- Calibrador químico, número de catálogo C7506-50
- Control químico, número de catálogo C7592-100

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, es posible que sea necesario volver a calibrar la prueba. En condiciones de funcionamiento típicas, los estudios de estabilidad de calibración del fabricante han demostrado que la curva de calibración será estable durante, al menos, 14 días.

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 esperados⁶

Hierro, Total = 60 – 150 ug/dL

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

Rendimiento

- Rango del ensayo: 2 - 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 el Yumizen C560 y un analizador similar, utilizando este método, que dio como resultado lo siguiente:

Método	Hierro
N	93
Magnesio medio (ug/dL)	90,2
Rango (ug/dL)	0-333
Desviación estándar	71,0
Análisis de regresión	$y = 0,967x + 9,9$
Coefficiente de correlación	0,9885

- Precisión: Los estudios de precisión se realizaron, utilizando el analizador Yumizen C560 siguiendo una modificación de las pautas del documento del NCCLS EP5-T2.⁷

Muestra	Intraserial		
	BAJO	MEDIO	ALTO
N	20	20	20
Media	80,4	222,2	492,1
Desviación estándar	1,0	1,7	4,0
Coefficiente de variación (%)	1,3%	0,8%	0,8%

Muestra	Total		
	BAJO	MEDIO	ALTO
N	40	40	40
Media	75,4	211,4	482,0
Desviación estándar	2,4	8,9	16,9
Coefficiente de variación (%)	3,2%	4,2%	3,5%

- Sensibilidad: Límite de detección 2 SD (95% Con Int): 2 ug/dL

Referencias

- Persijn, J.P., et al, Clin. Acta 35:91, (1971).
- Stokey, 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, 2nd 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", 2nd Ed. (1992).

PARÁMETROS QUÍMICOS

Quím:	IRON			N.º:	221	Tipo de muestra:	Suero
Química:	Hierro (ferrozina)					Imprimir nombre:	IRON
Tipo de reacción:	Criterios de valoración					Dirección de reacción:	Positivo
Onda Pri:	546					Onda Sec:	660
Unidad:	µg/dL					Decimal	0
Tiempo de blanco:	47	49				Tiempo de reacción:	80 82
	Vol. de la muestra	Aspirado	Diluyente			Vol. del reactivo	Diluyente
Estándar:	7,2 uL	--- uL	--- uL			R1:	120 uL --- uL
Reducido:	--- uL	--- uL	--- uL			R2:	24 uL -- uL
Aumentado:	--- uL	--- uL	--- uL			R3:	--- uL -- uL
						R4:	--- uL --- uL
	<input type="checkbox"/> Muestra en blanco	<input checked="" type="checkbox"/> Reproceso automático					
Ajuste de pendiente/compensación							
Pendiente: 1		Compensación: 0					

Rango de linealidad (Estándar)	2	500	Límite de linealidad:
Rango de linealidad (Reducido)	---	---	Agotamiento del sustrato:
Rango de linealidad (aumentado)	---	---	Abs de blanco mixto:
Abs de blanco de R1:	---	---	Hora de destape
Respuesta de blanco:	---	---	Límite de alarma del reactivo:
Química idéntica:			<input type="checkbox"/> Extensión lineal de enzimas
<input type="checkbox"/> Comprobación de prozona		<input type="radio"/> Verificación de tasa	<input type="radio"/> Adición de antígeno
Q1:	Q2:	Q3:	Q4:
PC:	ABS:		

Conjunto de reactivos Hierro total Pointe

PARÁMETROS DE CALIBRACIÓN

Definición de calibrador

Calibrador: * N.º de lote: *
Fecha caduc: *

Carrusel Pos

Carrusel de muestras 1 *
Carrusel de muestras 2
Carrusel de muestras 3

Reactivo/Calibración

Calibrador	Pos.	N.º Lote	Fecha caduc	Quím	Conc	Unidad
Agua	A	*	*	FE	0	µg/dL
Calibrador químico	*	*	*	FE	*	µg/dL

Configuración de calibración

Quím: FE

Configuración de la calibración

Modelo Mat: Lineal de dos puntos

Factor: Réplicas: 2

Límites de aceptación

Tiempo Cal: 334 Hora
Dif. Pendiente: --- SD: ---
Sensibilidad: --- Repetibilidad: ---
Coef. Deter: ---

Auto Calib.

Frasco cambiado Lote cambiado Tiempo Cal

Se recomienda analizar diariamente dos niveles de material de control.
* indica el parámetro definido por el usuario.

REF 14-HI904-350



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



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.

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, BELGICA

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



Clave de símbolo

Usar antes de (AAAA-MM-DD)	LOT Lote y código de lote	REF Número de catálogo
Fabricante	Limitación de temperatura	Consultar instrucciones de uso
IVD Dispositivo médico para diagnóstico <i>in vitro</i>	Rx Only: Venta exclusiva con receta médica	