

Hierro FS* Ferene

Reactivo de diagnóstico para la determinación cuantitativa *In Vitro* de hierro en suero o plasma en DiaSys respons[®]910

Información de pedido

N° de pedido 1 1911 99 10 921

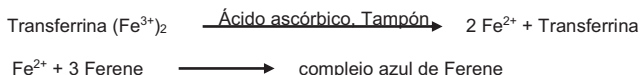
4 botellas dobles para 120 determinaciones cada cual

Método

Test fotométrico con Ferene

Principio

El hierro ligado a la transferrina se desliga de la transferrina en un medio ácido por el ácido ascórbico y se reduce a Fe²⁺. El Fe²⁺ forma con Ferene un complejo cuya extinción es directamente proporcional a la concentración de hierro.



Reactivos

Componentes y concentraciones

R1:	Amortiguadora de acetato	pH 4,5	1 mol/L
	Tiourea		120 mmol/L
R2:	Ácido ascórbico		240 mmol/L
	Ferene		3 mmol/L
	Tiourea		120 mmol/L

Instrucciones de almacenamiento y estabilidad del reactivo

Los reactivos son estables hasta el final del mes indicado de caducidad, si se almacena entre 2 y 8 °C, protegidos de la luz y evitando la contaminación. Las botellas respons de DiaSys ofrecen protección contra la luz. ¡No congele los reactivos!

Advertencias y precauciones

1. Reactivo 1: Peligro. H315 Provoca irritación cutánea. H318 Provoca lesiones oculares graves. P264 Lavarse las manos y la cara concienzudamente tras la manipulación. P280 Llevar guantes/prendas/gafas/máscara de protección. 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. P310 Llamar inmediatamente a un centro de información toxicológica o a un médico.
2. Utilice exclusivamente material desechable para evitar que se pueda producir contaminación.
3. En casos muy raros, especímenes de pacientes sufriendo de gammopatías podrían acabar en valores falsificados [8].
4. Consultar las fichas de seguridad de los reactivos y observar todas las medidas de precaución necesarias para la manipulación de reactivos de laboratorio. Para el diagnóstico, se recomienda evaluar los resultados según la historia médica del paciente, los exámenes clínicos así como los resultados obtenidos con otros parámetros.
5. ¡Únicamente para el empleo profesional!

Manipulación de desechos

Por favor remítase a los requerimientos legales locales.

Preparación de los reactivos

Los reactivos están listos para usar. Los frascos se colocan directamente en el rotor de reactivo.

Espécimen

Suero, plasma heparinizado

El suero/plasma tendrá que ser separado, como máximo, durante las 2 horas siguientes a la extracción, con objeto de evitar que se produzca hemólisis!

Estabilidad [1]:

7 días	de	20 a 25 °C
3 meses	de	4 a 8 °C
1 año	a	-20 °C

Desechar las muestras contaminadas. Congelar sólo una vez.

Calibradores y controles

Para la calibración se recomienda el uso del calibrador DiaSys TruCal U. Los valores de calibración son trazables al material de referencia NIST-SRM[®]-682. Para el control interno de calidad los controles DiaSys TruLab N y P deberán probarse. Cada laboratorio debería establecer medidas correctoras en caso de obtener valores fuera del intervalo preestablecido.

	N° de pedido	Tamaño del envase
TruCal U	5 9100 99 10 063	20 x 3 mL
	5 9100 99 10 064	6 x 3 mL
TruLab N	5 9000 99 10 062	20 x 5 mL
	5 9000 99 10 061	6 x 5 mL
TruLab P	5 9050 99 10 062	20 x 5 mL
	5 9050 99 10 061	6 x 5 mL

Características

Rango de medida hasta 1000 µg/dL de hierro (en caso de concentraciones más elevadas, medir los especímenes otra vez después de una dilución manual con solución de NaCl (9 g/L) o por la función de repetición del ciclo)	
Límite de detección**	4 µg/dL de hierro
Estabilidad en el analizador	6 semanas
Estabilidad de la calibración	7 días

Sustancia interferente	Interferencias < 10%	Hierro [µg/dL]
Ácido ascórbico	hasta 30 mg/dL	97,9
Hemoglobina	hasta 24 mg/dL	38,7
	hasta 90 mg/dL	159
Bilirrubina conjugada	hasta 65mg/dL	40,0
	hasta 65mg/dL	143
Bilirrubina no conjugada	hasta 70 mg/dL	50,5
	hasta 70 mg/dL	144
Lipemia (triglicéridos)	hasta 1900 mg/dL	39,4
	hasta 1900 mg/dL	140
Cobre	hasta 200 µg/dL	97,1
Cinc	hasta 400 µg/dL	95,7

Para más información sobre interferencias, véase Young DS [2].

Precisión			
En la serie (n=20)	Muestra 1	Muestra 2	Muestra 3
Valor medio [µg/dL]	71,6	148	309
Coefficiente de variación [%]	1,66	2,73	1,34
De un día a otro (n=20)	Muestra 1	Muestra 2	Muestra 3
Valor medio [µg/dL]	65,5	143	317
Coefficiente de variación [%]	3,54	1,87	1,52

Comparación de métodos (n=113)	
Test x	DiaSys Hierro FS Ferene (Hitachi 917)
Test y	DiaSys Hierro FS Ferene (respons [®] 910)
Pendiente	0,990
Intersección	-1,708 µg/dL
Coefficiente de correlación	0,9997

** según NCCLS, documento EP17-A, vol. 24, no. 34

Factor de conversión

Hierro [µg/dL] x 0,1791 = [µmol/L]

Valores de referencia [3]

	µg/dL	µmol/L
Niños		
2 semanas	63 – 201	11 – 36
6 meses	28 – 135	5 – 24
12 meses	35 – 155	6 – 28
2 – 12 años	22 – 135	4 – 24
Mujeres		
25 años	37 – 165	6,6 – 29,5
40 años	23 – 134	4,1 – 24,0
60 años	39 – 149	7,0 – 26,7
Mujeres embarazadas		
12a semana de embarazo	42 – 177	7,6 – 31,6
en la fecha del parto	25 – 137	4,5 – 24,5
6 semanas tras el parto	16 – 150	2,9 – 26,9
Hombres		
25 años	40 – 155	7,2 – 27,7
40 años	35 – 168	6,3 – 30,1
60 años	40 – 120	7,2 – 21,5

Cada laboratorio debería comprobar la adecuación de los valores de referencia de sus propios grupos de pacientes y, dado el caso, determinar sus propios valores de referencia.

Bibliografía

1. Guder WG, Zawta B et al. The Quality of Diagnostic Samples. 1st ed. Darmstadt: GIT Verlag; 2001; p. 34-5.
2. Young DS. Effects of Drugs on Clinical Laboratory Tests. 5th. ed. Volume 1 and 2. Washington, DC: The American Association for Clinical Chemistry Press, 2000.
3. Thomas L. Clinical Laboratory Diagnostics. 1st ed. Frankfurt: TH-Books Verlagsgesellschaft; 1998. p. 273-5.
4. Wick M. Iron metabolism and its disorders. In: Thomas L, editor. Clinical laboratory diagnostics. 1st ed. Frankfurt: TH-Books Verlagsgesellschaft; 1998. p. 268-73.
5. Fairbanks VF, Klee GG. Biochemical aspects of hematology. In: Burtis CA, Ashwood ER, editors. Tietz Textbook of Clinical Chemistry. 3rd ed. Philadelphia: W.B Saunders Company; 1999. p. 1642-1710.
6. Higgins T. Novel chromogen for serum iron determinations. Clin Chem 1981; 27: 1619.
7. Artiss JD, Vinogradov S, Zak B. Spectrophotometric study of several sensitive reagents for serum iron. Clin Biochem 1981; 14: 311-15.
8. Bakker AJ, Mücke M. Gammopathy interference in clinical chemistry assays: mechanisms, detection and prevention. ClinChemLabMed 2007;45(9):1240-1243.

Fabricante



DiaSys Diagnostic Systems GmbH
Alte Strasse 9 65558 Holzheim Alemania

Iron FS Ferene

Application for serum and plasma samples

This application was set up and evaluated by DiaSys. It is based on the standard equipment at that time and does not apply to any equipment modifications undertaken by unqualified personnel.

Identification	
This method is usable for analysis:	Yes
Twin reaction:	No
Name:	FE
Shortcut:	
Reagent barcode reference:	042
Host reference:	042

Technic	
Type:	End point
First reagent:[μ L]	180
Blank reagent	Yes
Sensitive to light	
Second reagent:[μ L]	45
Blank reagent	No
Sensitive to light	
Main wavelength:[nm]	600
Secondary wavelength:[nm]	700
Polychromatic factor:	1.0000
1 st reading time [min:sec]	(04:24)
Last reading time [min:sec]	10:00
Reaction way:	Increasing
Linear Kinetics	
Substrate depletion: Absorbance limit	
Linearity: Maximum deviation [%]	
Fixed Time Kinetics	
Substrate depletion: Absorbance limit	
Endpoint	
Stability: Largest remaining slope	
Prozone Limit [%]	

Reagents	
Decimals	
Units	

Sample	
Diluent	DIL A (NaCl)
Hemolysis:	
Agent [μ L]	0 (no hemolysis)
Cleaner	
Sample [μ L]	0
Technical limits	
Concentration technical limits-Lower	4.0000
Concentration technical limits-Upper	1000.0000
SERUM	
Normal volume [μ L]	11.0
Normal dilution (factor)	1
Below normal volume [μ L]	15.0
Below normal dilution (factor)	1
Above normal volume [μ L]	2.0
Above normal dilution (factor)	1
URINE	
Normal volume [μ L]	11.0
Normal dilution (factor)	1
Below normal volume [μ L]	15.0
Below normal dilution (factor)	1
Above normal volume [μ L]	2.0
Above normal dilution (factor)	1
PLASMA	
Normal volume [μ L]	11.0
Normal dilution (factor)	1
Below normal volume [μ L]	15.0
Below normal dilution (factor)	1
Above normal volume [μ L]	2.0
Above normal dilution (factor)	1
CSF	
Normal volume [μ L]	11.0
Normal dilution (factor)	1
Below normal volume [μ L]	15.0
Below normal dilution (factor)	1
Above normal volume [μ L]	2.0
Above normal dilution (factor)	1
Whole blood	
Normal volume [μ L]	11.0
Normal dilution (factor)	1
Below normal volume [μ L]	15.0
Below normal dilution (factor)	1
Above normal volume [μ L]	2.0
Above normal dilution (factor)	1

Results	
Decimals	2
Units	μ g/dL
Correlation factor-Offset	0.0000
Correlation factor-Slope	1.0000

Range	
Gender	Male
Age	25-40 a
SERUM	$\geq 40.00 \leq 155.00$
URINE	
PLASMA	$\geq 40.00 \leq 155.00$
CSF	
Whole blood	
Gender	Female
Age	25-40 a
SERUM	$\geq 37.00 \leq 165.00$
URINE	
PLASMA	$\geq 37.00 \leq 165.00$
CSF	
Whole blood	

Contaminants	
Please refer to r910 Carryover Pair Table	

Calibrators details	
Calibrator list	Concentration
Cal. 1/Blank	0
Cal. 2	*
Cal. 3	
Cal. 4	
Cal. 5	
Cal. 6	
Max delta abs.	
Cal. 1	0.002
Cal. 2	0.005
Cal. 3	
Cal. 4	
Cal. 5	
Cal. 6	
Drift limit [%]	0.80

Calculations	
Model	X
Degree	1

* Enter calibrator value