

Hierro FS* Ferene

Reactivo de diagnóstico para la determinación cuantitativa *In Vitro* de hierro en suero o plasma en DiaSys respons[®]920

Información de pedido

N° de pedido 1 1911 99 10 921

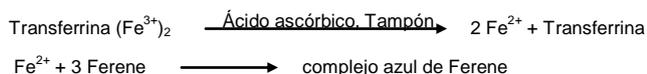
4 botellas dobles para 120 determinaciones cada cual

Método

Test fotométrico con Ferene

Principio

El ácido ascórbico libera por completo el hierro unido a la transferrina y lo reduce a Fe²⁺. El Fe²⁺ forma con Ferene un complejo cuya extinción a 595 nm 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. ¡No congele los reactivos! Las botellas respons de DiaSys ofrecen protección contra la luz.

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. Para evitar una contaminación por arrastre, se necesita efectuar lavados especiales particularmente después de la utilización de reactivos interferentes. ¡Refiérase a la tabla 'DiaSys respons[®]920 Carryover Pair Table'. Parejas de contaminación por arrastre así como pasos automatizados de lavado con la solución de lavar recomendada se pueden especificar en el software del equipo. ¡Refiérase al manual de uso!
4. En casos muy raros, especímenes de pacientes sufriendo de gammopatías podrían acabar en valores falsificados [8].
5. 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.
6. ¡Únicamente para el empleo profesional!

Manipulación de desechos

Por favor remítase a los requerimientos legales locales.

Preparación de los reactivos

Los reactivos son 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

Se recomienda el uso del calibrador DiaSys TruCal U para la calibración. 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 del 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**	5 µg/dL de hierro
Estabilidad en el analizador	6 semanas
Estabilidad de la calibración	6 semanas

Interferencias < 10% por
Hemoglobina hasta 50 mg/dL
Bilirrubina conjugada hasta 60 mg/dL
Bilirrubina no conjugada hasta 60 mg/dL
Lipemia (triglicéridos) hasta 2000 mg/dL
Cobre hasta 200 µg/dL
Cinc hasta 400 µg/dL
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]	87,2	175	277
Coefficiente de variación [%]	1,27	0,74	0,40
De un día a otro (n=20)	Muestra 1	Muestra 2	Muestra 3
Valor medio [µg/dL]	90,5	174	279
Coefficiente de variación [%]	0,97	1,20	0,63

Comparación de métodos (n=111)	
Test x	DiaSys Hierro FS Ferene (Hitachi 917)
Test y	DiaSys Hierro FS Ferene (respons [®] 920)
Pendiente	1,01
Intersección	3,07 µg/dL
Coefficiente de correlación	0,998

** Concentración mensurable la más baja que se distingue de cero
Medio + 3 SD (n = 20) de un espécimen sin analito

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. Clin Chem Lab Med 2007; 45(9):1240–1243.

Fabricante



DiaSys Diagnostic Systems GmbH
Alte Strasse 9 65558 Holzheim Alemania

Hierro FS Ferene

Aplicación para suero y plasma

Test Details		Test Volumes		Reference Ranges	
Test	: FE			Auto Rerun	<input type="checkbox"/>
Report Name	: IRON			Online Calibration	<input type="checkbox"/>
Unit	: µg/dL	Decimal Places	: 2	Cuvette Wash	<input type="checkbox"/>
Wavelength-Primary	: 578	Secondary	: 700	Total Reagents	: 2
Assay Type	: 2-Point	Curve Type	: Linear	Reagent R1	: FE R1
M1 Start	: 15	M1 End	: 15	Reagent R2	: FE R2
M2 Start	: 33	M2 End	: 33		
Sample Replicates	: 1	Standard Replicates	: 3	Consumables/Calibrators:	
Control Replicates	: 1	Control Interval	: 0	Blank/Level 0	: 0
Reaction Direction	: Increasing	React. Abs. Limit	: 0.00	Calibrator 1	: *
Prozone Limit %	: 0	Prozone Check	: Lower		
Linearity Limit %	: 0	Delta Abs./Min.	: 0.00		
Technical Minimum	: 5.00	Technical Maximum	: 1000.00		
Y = aX + b	a = 1.00	b = 0.00			

* Por favor, introduzca el valor del calibrador.

Test Details		Test Volumes		Reference Ranges	
Test	: FE				
Sample Type	: Serum				
Sample Volumes				Sample Types	
Normal	: 11.00 µL	Dilution Ratio	: 1 X	<input checked="" type="checkbox"/> Serum	
Increase	: 15.00 µL	Dilution Ratio	: 1 X	<input type="checkbox"/> Urine	
Decrease	: 8.00 µL	Dilution Ratio	: 1 X	<input type="checkbox"/> CSF	
				<input checked="" type="checkbox"/> Plasma	
				<input type="checkbox"/> Whole Blood	
				<input type="checkbox"/> Other	
Standard Volume	: 11.00 µL				
Reagent Volumes and Stirrer Speed					
RGT-1 Volume	: 180 µL	R1 Stirrer Speed	: Medium		
RGT-2 Volume	: 45 µL	R2 Stirrer Speed	: High		

Test Details		Test Volumes		Reference Ranges	
Test	: FE				
Sample Type	: Serum				
Reference Range	: DEFAULT				
Category	: Male				
Reference Range				Sample Types	
	Lower Limit		Upper Limit	<input checked="" type="checkbox"/> Serum	
	(µg/dL)		(µg/dL)	<input type="checkbox"/> Urine	
Normal	: 35.00		: 168.00	<input type="checkbox"/> CSF	
Panic	: 0.00		: 0.00	<input checked="" type="checkbox"/> Plasma	
				<input type="checkbox"/> Whole Blood	
				<input type="checkbox"/> Other	