

COD 12509 5 x 50 mL

Sólo para uso *in vitro* en el laboratorio clínico
HIERRO - FERROZINA
 FERROZINA
USO PREVISTO

Reactivo para la medición de la concentración de hierro en suero o plasma humano. Los valores obtenidos son útiles como ayuda en el diagnóstico y tratamiento de enfermedades tales como la anemia ferropénica y la hemocromatosis.

Estos reactivos deben ser utilizados en los analizadores A25 y A15 de BioSystems o en otro analizador de prestaciones similares.

SIGNIFICADO CLÍNICO

El hierro está distribuido en el organismo en diferentes compartimentos: hemoglobina, mioglobina, tisular (principalmente en el hígado, bazo y médula ósea). Solamente el 0,1% del hierro total del organismo se encuentra en el plasma.

La concentración sérica de hierro resulta afectada por numerosas condiciones fisiológicas o patológicas. La variabilidad interdiaria es bastante elevada en personas sanas.

Las principales alteraciones del metabolismo del hierro son la deficiencia de hierro y la sobrecarga de hierro. No obstante, pueden también encontrarse alteraciones del hierro en diversas enfermedades.

El hierro sérico se encuentra aumentado en hemocromatosis, en envenenamiento agudo por hierro, en cirrosis activa o hepatitis aguda y como resultado de concentraciones elevadas de transferrina^{1,2}.

La concentración de hierro en suero se encuentra disminuida en muchos pero no en todos los pacientes con anemia por deficiencia de hierro y en alteraciones crónicas inflamatorias. La medición de hierro sérico no debe ser utilizada como prueba para la identificación de una deficiencia de hierro^{1,2}.

El diagnóstico clínico no debe realizarse teniendo en cuenta el resultado de un único ensayo, sino que debe integrar los datos clínicos y de laboratorio.

FUNDAMENTO DEL MÉTODO

El ión férrico presente en la muestra y unido a la transferrina es liberado por acción del guanidinio y reducido a ferroso por el ácido ascórbico. El ion ferroso forma un complejo coloreado con la ferrozina que se cuantifica por espectrofotometría^{3,4,5}.

CONTENIDO Y COMPOSICIÓN

A. Reactivo: 5 x 40 mL. Cloruro de guanidinio 1,0 mol/L, tampón acetato 0,4 mol/L, pH 4,0.

B. Reactivo: 5 x 10 mL. Ferrozina 8 mmol/L, ácido ascórbico 200 mmol/L.

CONSERVACIÓN Y ESTABILIDAD

Conservar a 2-8°C.

Los componentes son estables hasta la fecha de caducidad indicada en la etiqueta del kit, siempre que se conserven bien cerrados y se evite la contaminación durante su uso.

Estabilidad a bordo: Los reactivos abiertos y conservados en el compartimento refrigerado del analizador son estables 2 meses.

Indicaciones de deterioro: Absorbancia del blanco superior al límite indicado en "Parámetros de la prueba".

MATERIALES ADICIONALES REQUERIDOS (NO SUMINISTRADOS)

Calibrador de Bioquímica (BioSystems cod. 18011) o Calibrador de Bioquímica Humano (BioSystems cod. 18044).

PREPARACIÓN DE LOS REACTIVOS

Los Reactivos están listos para su uso.

MUESTRAS

Suero o plasma heparinizado recogidos mediante procedimientos estándar.

El hierro en suero o plasma heparinizado es estable 3 semanas a 4-8°C⁶.

CALIBRACIÓN

Debe realizarse un blanco de reactivo cada día y calibrar al menos cada 2 meses, después de un cambio de lote de reactivo o cuando lo requieran los procedimientos de control de calidad.

CONTROL DE CALIDAD

Se recomienda el uso de los Sueros Control Bioquímica niveles I (cod. 18005, 18009 y 18042) y II (cod. 18007, 18010 y 18043) para verificar la exactitud del procedimiento de medida.

Cada laboratorio debe establecer su propio programa de Control de Calidad interno, así como procedimientos de corrección en el caso de que los resultados de los controles no se encuentren entre los límites de aceptación.

VALORES DE REFERENCIA

Suero y plasma⁷

Hombres: 70 - 180 µg/dL = 12,5 - 32,2 µmol/L

Mujeres: 60 - 180 µg/dL = 10,7 - 32,2 µmol/L

Estos valores se dan únicamente a título informativo. Es recomendable que cada laboratorio establezca sus propios intervalos de referencia.

CARACTERÍSTICAS METROLÓGICAS

Las prestaciones metrológicas que se describen a continuación, han sido obtenidas utilizando un analizador A25 y siguiendo las guías del Clinical & Laboratory Standards Institute (CLSI).

– Límite de detección: 6,17 µg/dL = 1,10 µmol/L. Límite de cuantificación: 33,2 µg/dL = 5,94 µmol/L.

– Límite de linealidad: 1000 µg/dL hierro = 179 µmol/L. Rango de medida: 33,2 - 1000 µg/dL.

– Precisión:

| Concentración media | Repetibilidad (CV) | Dentro del laboratorio (CV) |
|--------------------------|--------------------|-----------------------------|
| 61,9 µg/dL = 11,1 µmol/L | 7,5 % | 7,9 % |
| 98,8 µg/dL = 17,7 µmol/L | 4,1 % | 5,8 % |
| 315 µg/dL = 56,4 µmol/L | 1,6 % | 2,1 % |

– Veracidad: Los resultados obtenidos con estos reactivos no muestran diferencias sistemáticas significativas al ser comparados con reactivos de referencia. Los detalles del estudio comparativo están disponibles bajo solicitud.

LIMITACIONES DEL PROCEDIMIENTO

– Interferencias: la bilirrubina (hasta 20 mg/dL) y la lipemia (triglicéridos hasta 1500 mg/dL) no interfieren. La hemólisis interfiere. Otros medicamentos y sustancias pueden interferir⁸.

BIBLIOGRAFÍA

1. Tietz Textbook of Clinical Chemistry and Molecular Diagnostics, 4th ed. Burtis CA, Ashwood ER, Bruns DE. WB Saunders Co, 2005.
2. Friedman and Young. Effects of disease on clinical laboratory tests, 4th ed. AACC Press, 2001.
3. Stookey LL. Ferrozine-A new spectrophotometric reagent for iron. Anal Chem 1970; 42: 779-81.
4. Itano M. Serum Iron Survey. Am J Clin Pathol 1978; 70: 516-522.
5. Artiss JD, Vinogradov S, Zak B. Spectrophotometric study of several sensitive reagents for serum iron. Clin Biochem 1981; 14: 311-315.
6. World Health Organization (WHO). Use of anticoagulants in diagnostic laboratory investigations. Document WHO/DIL/LAB/99.1, Rev.2: 2002.
7. Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI). Determination of Serum Iron, Total Iron-Binding Capacity and Percent Transferrin Saturation; Approved Standard. CLSI document H17 A. Wayne, PA: Clinical and Laboratory Standards Institute; 1998.
8. Young DS. Effects of drugs on clinical laboratory tests, 5th ed. AACC Press, 2000.

PARÁMETROS DE LA PRUEBA

Estos reactivos pueden utilizarse también en otros analizadores automáticos. Solicite información a su distribuidor.

R1: Utilizar el Reactivo A.

R2: Utilizar el Reactivo B.

| | A25 | A15 |
|-----------------------------|------------------------|------------------------|
| GENERAL | | |
| Nombre | IRON FERROZINE | IRON FERROZINE |
| Tipo muestra | SER | SER |
| Modo de análisis | diferencial bireactiva | diferencial bireactiva |
| Unidades | µg/dL | µg/dL |
| Test de turbidimetría | no | No |
| Decimales | 1 | 1 |
| Tipo de reacción | creciente | creciente |
| PROCEDIMIENTO | | |
| Modo de lectura | monocromática | monocromática |
| Filtro principal | 560 | 560 |
| Filtro de referencia | - | - |
| Muestra | 40 | 40 |
| Vol. R1 | 240 | 240 |
| Vol. R2 | 60 | 60 |
| Lavado | 1,2 | 1,2 |
| Lectura 1 (ciclo) | 5 | 4 |
| Lectura 2 (ciclo) | 26 | 18 |
| Reactivo 2 (ciclo) | 6 | 5 |
| Factor predilución | - | - |
| CALIBRACIÓN Y BLANCO | | |
| Tipo de calibración | múltiple | múltiple |
| Número de calibradores | - | - |
| Curva de calibración | - | - |
| OPCIONES | | |
| Límite absorbancia blanco | 0,080 | 0,080 |
| Límite blanco cinético | - | - |
| Límite linealidad | 1000 | 1000 |
| Sustrato consumido | - | - |