

Hierro Monlabtest®



IVD

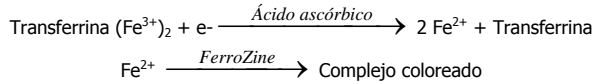
FerroZine. Colorimétrico

Determinación cuantitativa de hierro

Para uso profesional de diagnóstico in vitro. Conservar a 2-8°C.

PRINCIPIO DEL MÉTODO

El hierro se disocia del complejo sérico hierro-transferrina en medio ácido débil. El hierro libre se reduce a ión ferroso mediante el ácido ascórbico. Los iones ferrosos en presencia de FerroZine forma un complejo coloreado:



La intensidad del color formado es proporcional a la concentración de hierro en la muestra ensayada^{1,2}.

SIGNIFICADO CLÍNICO

El hierro es el constituyente de un gran número de enzimas. La mioglobina, proteína muscular, contiene hierro, así como el hígado. El hierro es necesario para la producción de hemoglobina, molécula que transporta el oxígeno en el interior de los glóbulos rojos. Su déficit causa anemia ferropénica. Se encuentran niveles elevados de hierro en la hemocromatosis, cirrosis, hepatitis aguda y en concentraciones altas de transferrina. La variación día a día es común en poblaciones sanas^{1,5,6}. El diagnóstico clínico debe realizarse teniendo en cuenta todos los datos clínicos y de laboratorio.

REACTIVOS

R1 Tampón	Acetato pH 4,9	100 mmol/L
R2 Reductor	Ácido ascórbico	99,7%
R3 Color	FerroZine	40 mmol/L
CAL Hierro	Patrón primario acuoso de Hierro	100 µg/dL

PREPARACIÓN

Reactivo de trabajo (RT):
- Ref: MO-165149. Disolver (→) el contenido de un tubo de R 2 Reductor en un frasco de R 1 Tampón.
Tapar y mezclar suavemente hasta disolver su contenido.
Estabilidad: 3 meses a 2-8°C ó 1 mes a temperatura ambiente (15-25°C).

CONSERVACIÓN Y ESTABILIDAD

Todos los componentes del kit son estables, hasta la fecha de caducidad indicada en la etiqueta, cuando se mantienen los frascos bien cerrados a 2-8°C, protegidos de la luz y se evita su contaminación. No usar reactivos fuera de la fecha indicada.
Indicadores de deterioro de los reactivos:
- Presencia de partículas y turbidez.
- Absorbancia (A) del Blanco a 562 nm ≥ 0,020.

MATERIAL ADICIONAL

- Espectrofotómetro o analizador para lecturas a 562 nm.
- Cubetas de 1,0 cm de paso de luz.
- Equipamiento habitual de laboratorio^(Nota 2).

MUESTRAS

Suero o plasma heparinizado.
Libre de hemólisis. Separado lo antes posible de los hematíes.
Estabilidad de la muestra: El hierro es estable de 7 días a 2-8°C¹.

PROCEDIMIENTO

- Condiciones del ensayo:
Longitud de onda: 562 nm (530-590)
Cubeta: 1 cm paso de luz
Temperatura: 37°C / 15- 25°C
- Ajustar el espectrofotómetro a cero frente a agua destilada.
- Pipetear en una cubeta:

	Blanco RT	Patrón	Blanco Muestra	Muestra
RT (mL)	1,0	1,0	1,0	1,0
R3 (gotas)	1	1	--	1
Agua destilada (µL)	200	--	--	--
Patrón ^(Nota 1,3,4) (µL)	--	200	--	--
Muestra (µL)	--	--	200	200

- Mezclar e incubar 5 min a 37°C ó 10 min a temperatura ambiente.
- Leer las absorbancias (A) del Patrón y la muestra frente al Blanco de reactivo. El color es estable como mínimo 30 minutos.

CÁLCULOS

$$(A) \text{ Muestra} - (A) \text{ Blanco de Muestra} \times 100 (\text{Conc. Patrón}) = \mu\text{g/dL de hierro}$$

$$(A) \text{ Patrón}$$

Factor de conversión: µg/dL x 0,179 = µmol/L

CONTROL DE CALIDAD

Es conveniente analizar junto con las muestras sueros control valorados: CONTROL Normal y Patológico (MO-165107 y MO-165108). Si los valores hallados se encuentran fuera del rango de tolerancia, revisar el instrumento, los reactivos y el Patrón. Cada laboratorio debe disponer su propio Control de Calidad y establecer correcciones en el caso de que los controles no cumplan con las tolerancias.

VALORES DE REFERENCIA^(Nota 5)

Hombres 65 – 175 µg/dL ≅ 11,6- 31,3 µmol/L^(Nota5)
Mujeres 40 – 150 µg/dL ≅ 7,16 – 26,85 µmol/L^(Nota5)
Estos valores son orientativos. Es recomendable que cada laboratorio establezca sus propios valores de referencia.

CARACTERÍSTICAS DEL MÉTODO

Rango de medida: Desde el límite de detección de 0,850 µg/dL hasta el límite de linealidad de 1000 µg/dL. Si la concentración de la muestra es superior al límite de linealidad, diluir 1/2 con NaCl 9 g/L y multiplicar el resultado final por 2.
Precisión:

	Intraserie (n=20)		Interserie (n=20)	
Media (µg/dL)	113	250	111	249
SD	0,89	0,72	3,51	6,29
CV (%)	0,79	0,29	3,17	2,52

Sensibilidad analítica: 1 µg/dL = 0,00104 A.
Exactitud: Los reactivos MONLABTEST no muestran diferencias sistemáticas significativas cuando se comparan con otros reactivos comerciales. Los resultados obtenidos con 50 muestras fueron los siguientes:
Coeficiente de correlación (r)²: 0,9934.
Ecuación de la recta de regresión: y= 1,0243x – 3,877.
Las características del método pueden variar según el analizador utilizado.

INTERFERENCIAS

Desechar las muestras hemolizadas, ya que los hematíes contienen hierro y pueden dar falsos resultados positivos^{1,2}. Se han descrito varias drogas y otras sustancias que interfieren en la determinación del hierro^{3,4}.

NOTAS

- CAL Hierro: Debido a la naturaleza del producto, es aconsejable tratarlo con sumo cuidado ya que se puede contaminar con facilidad.
- Se recomienda utilizar material de plástico de un solo uso. Si se usa material de vidrio sumergirlo durante 6 h en HCl diluido (20%, v/v), enjuagar varias veces con agua destilada y secar antes de su uso.
- La calibración con el Patrón acuoso puede dar lugar a errores sistemáticos en métodos automáticos. En este caso, se recomienda utilizar calibradores séricos.
- Usar puntas de pipeta desechables limpias para su dispensación.
- Los valores de referencia son altamente dependientes del método utilizado.
- MONLAB dispone de instrucciones detalladas para la aplicación de este reactivo en distintos analizadores.**

BIBLIOGRAFÍA

- Perrotta G. Iron and iron-binding capacity. Kaplan A et al. Clin Chem The C.V. Mosby Co. St Louis. Toronto. Princeton 1984; 1063-1065.
- Itano M M D. Cap Serum Iron Survey 1978 (70): 516-522.
- Young DS. Effects of drugs on Clinical Lab. Tests, 4th ed AACC Press, 1995.
- Young DS. Effects of disease on Clinical Lab. Tests, 4th ed AACC 2001.
- Burtis A et al. Tietz Textbook of Clinical Chemistry, 3rd ed AACC 1999.
- Tietz N W et al. Clinical Guide to Laboratory Tests, 3rd ed AACC 1995.

PRESENTACIÓN

Ref.: MO-165149
R1: 2 x 50 mL
R2: 2 x 100 mg
R3: 1 x 10 mL
CAL Hierro: 1 x 10 mL

SÍMBOLOS UTILIZADOS PARA COMPONENTES Y REACTIVOS IVD

- Fabricante
- No reutilizar
- Contiene suficiente para <n> test
- Código
- Número de lote
- Uso de diagnóstico in vitro
- Consultar las instrucciones de uso
- Mantener seco
- Límite de temperatura
- Fecha de caducidad

