

FERRO FERENE

HIERRO FERENE

MS 80115310056

INFORMACIÓN DE PEDIDO

Nº de pedido	Presentación
3020075K	R1 3x20mL + R2 1x15mL + 1x3mL Estándar
3020250K	R1 5x40mL + R2 1x50mL + 1x3mL Estándar
3020250T	R1 10x20mL + R2 2x25mL + 1x3mL Estándar
3020100M	R1 2x40mL + R2 2x10mL + 1x3mL Estándar

FINALIDAD

Reactivo de diagnóstico para la determinación cuantitativa in vitro de Hierro en suero o plasma en sistemas fotométricos.

RESUMEN

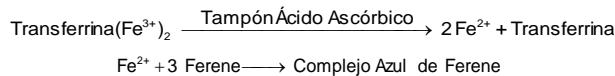
El hierro se encuentra en el cuerpo como componente de la hemoglobina y la mioglobina para el transporte en el plasma unido a la transferrina y almacenado en la ferritina. El aumento de las concentraciones de hierro se produce en la hemocromatosis y en las patologías hepáticas. Los valores de hierro pueden estar disminuidos a causa de una anemia, como consecuencia de trastornos en la reabsorción causados por enfermedades gastrointestinales o de pérdidas de sangre originadas por lesiones del tracto gastrointestinal o por menstruaciones fuertes.

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

NOTA: Las concentraciones indicadas se corresponden con las concentraciones de la mezcla de prueba.

R1:	Tampón de acetato	pH 4,5	800 mmol/L
	Tiourea		90 mmol/L
R2:	Ácido ascórbico		45 mmol/L
	Ferene		0,6 mmol/L
	Tiourea		20 mmol/L

Estándar: 100 µg/dL (17,9 µmol/L)

INSTRUCCIONES DE ALMACENAMIENTO Y ESTABILIDAD DEL REACTIVO

Los reactivos se pueden conservar a una temperatura de 2 – 8 °C, y el estándar a 2 – 25 °C hasta el final del mes de caducidad indicado en el envase, siempre que se evite la contaminación una vez abiertos los frascos. Mantener el reactivo 2 protegido de la luz. No se deben congelar los reactivos.

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

- Utilice exclusivamente material desechable para evitar que se pueda producir contaminación. Enjuague los utensilios de cristal con HCl diluido y abundante agua destilada.
- Observar todas las medidas de precaución necesarias para la manipulación de reactivos de laboratorio.

MANIPULACIÓN DE DESECHOS

Obsérvese la normativa legal al respecto.

PREPARACIÓN DEL REACTIVO

Los reactivos y el estándar ya están listos para su uso.

MATERIALES REQUERIDOS PERO NO SUMINISTRADOS

- Solución de NaCl 9 g/L.
- Equipo usual de laboratorio.

TIPO DE MUESTRA

Suero, plasma heparina

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 en el suero: 7 días a 2 - 8 °C
4 días a 15 - 25 °C

Desechar las muestras contaminadas.

PROCEDIMIENTO DE LA PRUEBA

Hay disponibles, a petición, aplicaciones para sistemas automáticos.

Longitud de onda 595 nm, 600 nm, Hg 623 nm
Paso Óptico 1 cm
Temperatura 20 – 25 °C, 37 °C
Método de medida Con el valor de referencia del reactivo (VRR)

Nota: El estándar contenido en este kit es de base acuosa y esto no está indicado para uso en la automatización. Por lo tanto recomendamos el uso de un calibrador de matriz biológica como TOPKAL U en equipos automatizados.

	VRR	Muestra o estándar
Muestra o estándar	-	100 µL
Agua destilada	100 µL	-
Reactivo 1	1000 µL	1000 µL
Mezclar, interpretar la extinción E1 al cabo de 1 - 5 min y a continuación añadir:		
Reactivo 2	250 µL	250 µL
Mezclar, interpretar la extinción E2 al cabo de 10 min.		

$$\Delta E = [(E2 - 0,82 E1) \text{ muestra} / \text{estándar}] - [(E2 - 0,82 E1) \text{ VRR}]$$

El factor 0,82 compensa la reducción de la extinción mediante la adición del reactivo 2. El factor se calcula de la siguiente forma: (muestra + R1) / volumen total. Esta compensación es necesaria a causa del volumen elevado de la muestra.

CÁLCULO

Con estándar o con calibrador.

$$\text{hierro } [\mu\text{g/dL}] = \frac{\Delta E \text{ muestra}}{\Delta E \text{ est./cal.}} \times \text{conc. est./cal. } [\mu\text{g/dL}]$$

GARANTÍA

La acción del producto se garantiza si ellos están siguiendo los procedimientos recomendados en las instrucciones del uso.

FACTOR DE CONVERSIÓN

Hierro [µg/dL] x 0,1791 = [µmol/L]

CARACTERÍSTICAS DE DESEMPEÑO

Rango de medición

El test está indicado para medir concentraciones de hierro de 5 – 1000 µg/dL (0,9 -179 µmol/L). Si se sobrepasan estos valores, se recomienda diluir las muestras con disolución de NaCl (9 g/L) en una proporción 1+2 y multiplicar por 3 el resultado.

Especificidad / Interferencias

No aparecen interferencias con bilirrubina conjugada y libre hasta 60 mg/dL, con hemoglobina hasta 100 mg/dL, con lipidemia hasta 2000 mg/dL de triglicéridos, con cobre hasta 200 µg/dL y con zinc hasta 400 µg/dL.

Sensibilidad del test / Límite de prueba

El límite inferior de prueba son 2 µg/dL (0,4 µmol/L).

PRECISIÓN

En la serie n = 20	Valor medio [µg/dL]	Variación estándar [µg/dL]	Coefficiente de variación (CV) [%]
Muestra 1	98,0	1,00	1,02
Muestra 2	164	2,01	1,22
Muestra 3	216	2,11	0,98

De un día a otro n = 20	Valor medio [µg/dL]	variación estándar [µg/dL]	Coefficiente de variación (CV) [%]

Instrucciones de Uso

Solamente para uso diagnóstico in vitro



Muestra	85,8	2,13	2,48
Muestra 1	85,8	2,13	2,48
Muestra 2	144	3,16	2,19
Muestra 3	195	3,86	1,98

ELABORADO POR

Kovalent do Brasil Ltda.
Rua Cristóvão Sardinha, 110 – Jd. Bom Retiro
São Gonçalo – RJ – CEP 24722-414 - Brasil
www.kovalent.com.br
CNPJ: 04.842.199/0001-56
Farm. Resp.: Jorge A. Janoni
CRF: 2648-RJ

SAC: sac@kovalent.com.br - (21) 3907-2534

Fecha de caducidad y Cód. de Lote: CONSULTAR EL RÓTULO

COMPARACIÓN DE MÉTODOS

En la comparación de DiaSys Hierro FS Ferene (y) con otro test comercial (x) se obtuvieron los siguientes resultados con 70 muestras:
 $y = 0,99x - 0,33 \mu\text{g/dL}$; $r = 0,999$.

RANGO DE REFERENCIA

	$\mu\text{g/dL}$	$\mu\text{mol/L}$
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		
12. semana de embarazo en la fecha del parto	42-177	7,6-31,6
6 semanas tras el parto	25-137	4,5-24,5
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

LITERATURA

1. Wick M. Iron metabolism and its disorders. En: Thomas L, editor. Clinical laboratory diagnostics. 1ª ed., Francfort: TH-Books Verlagsgesellschaft; 1998. pp. 268-73.
2. Fairbanks VF, Klee GG. Biochemical aspects of hematology. En: Burtis CA, Ashwood ER, editores. Tietz Textbook of Clinical Chemistry. 3ª ed., Filadelfia: W.B Saunders Company; 1999. pp. 1642-1710.
3. Higgins T. Novel chromogen for serum iron determinations. Clin Chem 1981;27:1619.
4. Artiss JD, Vinogradov S, Zak B. Spectrophotometric study of several sensitive reagents for serum iron. Clin Biochem 1981;14:311-15.
5. Thomas L. Clinical Laboratory Diagnostics. 1ª ed., Francfort: TH-Books Verlagsgesellschaft; 1998. p. 273-5.

INFORMACIÓN PARA EL CONSUMIDOR

Leyenda de Símbolos

- Establecimiento elaborador
- Temperatura de almacenamiento
- De uso diagnóstico in vitro
- Precaución, consúltense los documentos adjuntos
- Consultar la metodología
- Material Reciclable
- No deseches directamente en el medio ambiente
- Código de lote
- Fecha de fabricación
- Fecha de caducidad
- Riesgo Biológico
- Altamente tóxico
- Corrosivo
- Nocivo