

HIERRO FZ		
FE F245 CH	12 x 20 ml	
FE F400 CH	8 x 50 ml	

USO

Reactivo para la determinación cuantitativa in vitro de hierro en los fluidos biológicos.

RESUMEN

La concentración de hierro sérico indica la cantidad de hierro (III) unido a la transferrina circulante y no incluye el hierro contenido en el suero como hemoglobina libre.

PRINCIPIO

El hierro sérico unido a la transferrina se libera en un ambiente ácido. Los iones Fe(III) se reducen a Fe(II), que reacciona con la ferrozina para dar un complejo de color violeta, cuya absorbancia a 560 nm es directamente proporcional a la concentración de hierro en la muestra.

COMPONENTES SUMINISTRADOS

Solo para uso diagnóstico in vitro.

Los componentes del kit se mantienen estables hasta la fecha de caducidad indicada en el envase. Conservar protegido de la luz directa.

FE FZ R1 F245: 12 x 16 ml (líquido) cápsula azul
F400: 8 x 40 ml (líquido) cápsula azul

Composición: tampón acetato 500 mM pH 4.50, tiourea ≥ 50 mM, clorhidrato de guanidina ≥ 100 mM, tensioactivo.

FE FZ R2A F245: 2 x 24 ml (líquido) cápsula roja
F400: 2 x 40 ml (líquido) cápsula roja

Composición: ferrozina 6 mM.

FE FZ R2B F245: 2 ampollas de polvo para 24 ml
F400: 2 ampollas de polvo para 40 ml

Composición: ascorbato de sodio ≥ 50 mM.

Estándar: solución hierro(III) 200 µg/dl - 5 ml

Conservar los componentes del kit a 2-8 °C.

MATERIALES NECESARIOS NO SUMINISTRADOS

Instrumental normal de laboratorio. Espectrofotómetro UV/VIS con control termostático. Micropipetas automáticas. Cubetas de vidrio óptico o desechables de poliestireno óptico. Solución fisiológica.

PREPARACIÓN DEL REACTIVO

Reactivo R1: listo para el uso.

Reactivo R2: añadir el contenido completo de un Reactivo R2B a un frasco de Reactivo R2A y dejar reposar 20 minutos, mezclando de vez en cuando por inversión. No agitar. Estable 90 días a 2-8 °C.

Atención: mantener bien cerrado y refrigerado.

Estabilidad de los reactivos no mezclados: hasta la caducidad en la etiqueta a 2-8 °C.

Estabilidad del reactivo tras la primera apertura: preferiblemente antes de 60 días a 2-8 °C protegido de la luz.

PRECAUCIONES

FE FZ R1: Peligro. Provoca lesiones oculares graves (H318). Provoca irritación cutánea (H315). Nocivo para los organismos acuáticos, con efectos duraderos (H412).

EN CASO DE CONTACTO CON LOS OJOS: Enjuagar con agua cuidadosamente durante varios minutos. Quitar las lentes de contacto cuando estén presentes y pueda hacerse con facilidad. Proseguir con el lavado (P305+P351+P338). Llevar guantes / gafas / máscara de protección (P280). Llamar inmediatamente a un CENTRO DE TOXICOLOGÍA / médico (P310). Lavarse con agua concienzudamente tras la manipulación (P264). Evitar su liberación al medio ambiente (P273).

FE FZ R2A: No está clasificado como peligroso.

FE FZ R2B: No está clasificado como peligroso.

Estándar: No está clasificado como peligroso.

MUESTRA

Suero, plasma con heparina. No usar citrato, oxalato o EDTA como anticoagulantes, puesto que su uso conlleva una fuerte reducción de la recuperación.

Separar el suero/plasma del coágulo antes de una hora.

Las muestras se mantienen estables 7 días a 15-25 °C, 3 semanas a 2-8 °C y varios meses a -20 °C.

PROCEDIMIENTO			
Longitud de onda:	560 nm (admisible 540 ÷ 580 nm)		
Camino óptico:	1 cm		
Temperatura:	25, 30 o 37 °C		
pipetear:	blanco	estándar	muestra
reactivo R1	1 ml	1 ml	1 ml
agua	250 µl	-	-
estándar	-	250 µl	-
muestra	-	-	250 µl
Mezclar, incubar a 25, 30 o 37 °C durante 5 minutos. Leer contra el blanco de reactivo la absorbancia del estándar (Ac _i) y de la muestra (Ax _i)			
pipetear:	blanco	estándar	muestra
reactivo R2	250 µl	250 µl	250 µl
Mezclar, incubar a 25, 30 o 37 °C durante 5 minutos. Leer contra el blanco de reactivo la absorbancia del estándar (Ac ₂) y de la muestra (Ax ₂)			

CÁLCULO DE LOS RESULTADOS		
Suero, plasma:		
$\text{hierro } \mu\text{g/dl} = \frac{Ax_2 - Ax_1}{Ac_2 - Ac_1} \times 200 \text{ (valor del estándar)}$		
INTERVALOS DE REFERENCIA		
Hombres	59 - 158 µg/dl	(10.6 - 28.3 µmol/l)
Mujeres	37 - 145 µg/dl	(6.60 - 26.0 µmol/l)

Cada laboratorio deberá establecer sus propios intervalos de referencia en relación con la población propia.

CONTROL DE CALIDAD- CALIBRACIÓN

Se recomienda la ejecución de un control de calidad interno. Para ello, están disponibles a petición los siguientes sueros de control de base humana:

QUANTINORM CHEMA - MULTINORM CHEMA con valores posiblemente en los intervalos de normalidad,

QUANTIPATH CHEMA - MULTIPATH CHEMA con valores patológicos.

Contactar con el Servicio al cliente para más información.

PRESTACIONES DE LA PRUEBA

Linealidad

El método es lineal hasta al menos 1000 µg/dl.

Si el valor resultase superior, se recomienda diluir la muestra 1+9 con agua destilada y repetir la prueba, multiplicando el resultado por 10.

Sensibilidad/límite de detectabilidad

El método puede discriminar hasta 25 µg/dl.

Interferencias

No se verifican interferencias en presencia de:

hemoglobina	interfiere
bilirrubina	≤ 19 mg/dl
lípidos	≤ 1000 mg/dl

Precisión			
en la serie (n=10)	media (µg/dl)	SD (µg/dl)	CV%
muestra 1	106.41	2.12	1.99
muestra 2	178.48	1.54	0.86
entre series (n=14)	media (µg/dl)	SD (µg/dl)	CV%
muestra 1	107.69	6.65	6.20
muestra 2	179.15	4.65	2.60

Comparación entre métodos

La comparación con un método disponible en el mercado ha dado los siguientes resultados en 100 muestras:

Hierro FZ Chema = x
Hierro competencia = y
n = 100

$y = 0.947x + 0.387 \mu\text{g/dl}$ $r^2 = 0.973$

INFORMACIÓN PARA LA ELIMINACIÓN	
El producto está destinado al uso en laboratorios de análisis profesionales.	
P501: Eliminar el contenido en conformidad con la reglamentación nacional/internacional.	
BIBLIOGRAFÍA	
Paul Carter - Anal. Biochem. 40, 450-458 (1971). Tietz Textbook of Clinical Chemistry, Second Edition, Bur- tis-Ashwood (1994).	
FABRICANTE	
Chema Diagnostica Via Campania 2/4 60030 Monsano (AN) Tel.: 0731 605064 Fax: 0731 605672 Correo electrónico: mail@chema.com Sitio web: http://www.chema.com	

LEYENDA DE LOS SÍMBOLOS	
	producto sanitario para diagnóstico <i>in vitro</i>
	número de lote
	número de catálogo
	límite de temperatura
	utilizar por fecha
	atención
	consultar las instrucciones de uso