

MEDICA

REF 10223-4 4 x 19 mL/5 mL

HIERRO (Fe)

Cada compartimiento contiene una cantidad utilizable de 19 mL de reactivo R1 y 5 mL de reactivo R2.

USO PREVISTO

El reactivo de hierro EasyRA se utiliza para la determinación cuantitativa del Hierro (Fe) en suero humano, mediante el "Analizador químico MEDICA EasyRA" en laboratorios clínicos. Las mediciones del hierro se usan para el diagnóstico y tratamiento de la anemia por deficiencia de hierro, la hemocromatosis y la enfermedad renal crónica.

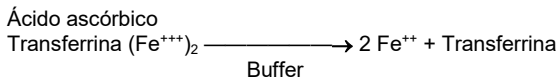
Utilizar únicamente para diagnóstico *in-vitro*.

RESUMEN Y EXPLICACIÓN

El hierro (Fe) es un metal necesario para la síntesis de hemoglobina y para muchas enzimas celulares y coenzimas. Las mediciones de hierro se usan para el diagnóstico y tratamiento de anemias, trastornos inflamatorios crónicos, hepatitis y envenenamiento por plomo.¹ El hierro es transportado en el suero ligado a la proteína transferrina. La medición del hierro en suero se logra al liberar el hierro ligado a la proteína portadora y formar un agente aglutinante con el hierro liberado y un compuesto quelante que puede medirse espectrofotométricamente.

PRINCIPIOS DEL PROCEDIMIENTO

El método fotométrico reportado anteriormente por Stookey² involucra la reacción de tres moléculas de hierro ferroso para formar un complejo tris ferrozina/hierro (Fe(FZ)₃). El procedimiento de ensayo de Medica utiliza un compuesto denominado ácido 5,5'(3-(2-piridil)-1,2,4 triacina-5,6 diil)-bis-2-furansulfónico, sal disódica (Ferenó)[®], que últimamente se encuentra bastante disponible.^{3, 4, 5} Ferenó[®] es un agente quelante del hierro que forma un complejo tris con los iones ferrosos, tiene una mayor absorptividad molar que la ferrozina y es altamente soluble y estable en el rango de pH 4 - 9. En medio ácido, el hierro ligado a la proteína portadora transferrina se disocia en iones férricos, que se reducen en presencia de ácido ascórbico en iones ferrosos:



Los iones ferrosos luego reaccionan con el cromógeno Ferenó[®] para formar un cromóforo azul.



La absorbancia medida a 600 nm de este complejo azul es directamente proporcional a la concentración de hierro en la muestra.

REACTIVOS

Reactivo de disociación del ácido (R1):

Buffer acetato (pH 4,5) > 0,63 mmol/L
Ácido ascórbico > 38,0 mmol/L

Reactivo cromóforo de Fe (R2):

Ferenó[®] > 0,964 mmol/L

Surfactante, conservantes y estabilizadores.

Precauciones

1. Se deben seguir buenas prácticas de seguridad en el laboratorio cuando se manipula cualquier reactivo. (NCCLS, GP17-A2).
2. El reactivo contiene menos de 0,1% de azida sódica que puede reaccionar al entrar en contacto con tubos de plomo y cobre y formar ácidos de metal altamente explosivos. Consulte la hoja de datos de seguridad para obtener información sobre los riesgos, el peligro y la seguridad.
3. Como en todos los casos de procedimientos de evaluación de diagnóstico, los resultados se deben interpretar teniendo en cuenta todos los otros resultados de las evaluaciones y el estado clínico del paciente.
4. No utilice cubetas lavadas.

Instrucciones para la manipulación, el almacenamiento y la estabilidad de los reactivos

El reactivo está listo para usar. El reactivo que no fue abierto es estable hasta la fecha de vencimiento indicada en la etiqueta si se almacena a 2° - 8° C. El reactivo es estable una vez cargado en el área refrigerada para reactivos del Analizador químico Medica EasyRA por la cantidad de días programados en el chip RFID que se encuentra en el compartimiento del reactivo. Si el analizador no tiene la opción de refrigeración, los reactivos se deben cerrar y guardar a 2° - 8° C después de su utilización. No use el reactivo si se encuentra turbio o nebuloso o si no logra obtener valores de control de suero conocidos.

Recolección y almacenamiento de la muestra/Estabilidad

Se debe utilizar suero claro y no hemolizado. Centrifugue y retire el suero lo antes posible después de su extracción. El hierro en suero es estable por 4 días a 18° - 25° C o 7 días a 2° - 8° C.⁷

Limitaciones y Aditivos de Interferencias para Tubos de Recolección

Utilice únicamente tubos libres de hierro y jeringas para la extracción de sangre.

PROCEDIMIENTO

Materiales suministrados

Compartimiento de reactivo Fe (Medica Fe Reagent Wedge), REF 10223

Materiales adicionales necesarios

Medica EasyCal Chemistry, REF 10651

Medica EasyQC Chemistry/Electrolytes – Nivel A, REF 10793

Medica EasyQC Chemistry/Electrolytes – Nivel B, REF 10794

Método de diagnóstico Dye Test – Medica Precision Test Dye Wedge, REF 10764

Medica Cleaner Wedge – Chemistry & ISE, REF 10660 o

Medica Cleaner Wedge – Chemistry, REF 10661

Instrucciones de uso

El reactivo está listo para usar. Retire la tapa del reactivo y colóquelo en la bandeja para el reactivo del Analizador químico Medica EasyRA ubicada en el área de los reactivos. Una vez en el compartimiento, la estabilidad del reactivo (máximo 26 días) se programa en el chip RFID del compartimiento de reactivos.

Nota: verifique que no haya espuma en la parte interna del cuello del compartimiento después de retirar las tapas y colocar el compartimiento en el analizador. Si encuentra espuma, retírela con un hisopo o una pipeta desechable antes de realizar el análisis. Utilice distintos hisopos o pipetas desechables para los R1 y R2.

Calibración

Se recomienda Medica EasyCal Chemistry, REF 10651 para la calibración del ensayo. El intervalo de calibración (máximo 26 días) se programa en el chip RFID del compartimiento de reactivos. La calibración es necesaria cada vez que hay un cambio en el lote del reactivo o si ocurre un cambio en los valores de control de calidad.

Control de calidad

Se recomienda llevar a cabo dos niveles de control del suero humano (normal y anormal) en el ensayo al menos una vez cada 8 horas y con cada cambio de lote del reactivo. Si en el ensayo del material de control no se obtienen los rangos de valores correctos, esto es indicador de deterioro del reactivo, un mal funcionamiento del instrumento o errores de procedimiento. Cuando se utilizan materiales de control de calidad, el laboratorio también debe cumplir con las normas de control de calidad locales, estatales y federales.

Resultados

Al terminar el ensayo, el Analizador químico Medica EasyRA calcula la concentración de hierro de la proporción de la absorbancia corregida de la muestra (sustrayendo la absorbancia del blanco del reactivo y del blanco de la muestra) con la absorbancia similarmente corregida del calibrador (después de sustraer la absorbancia del blanco del reactivo y del blanco de la muestra) multiplicada por la concentración del calibrador.

$$\text{Fe } (\mu\text{g/dL}) = \frac{[(A_{U_{600}} - A_{R_{BIK}_{600}})] - [(A_{U_{600}} - A_{R_{BIK}_{600}})]_{S_{BIK}} \times dF}{[(A_{C_{600}} - A_{R_{BIK}_{600}})] - [(A_{C_{600}} - A_{R_{BIK}_{600}})]_{S_{BIK}} \times dF} \times \text{Valor Cal}$$

Donde A_U es la absorbancia de la muestra desconocida, $A_{R_{BIK}}$ es la absorbancia del blanco del reactivo asociado con la muestra desconocida y S_{BIK} es la absorbancia del blanco de la muestra asociado con la muestra desconocida. Todas las absorbancias con un subíndice "C" están asociadas con el calibrador. Como consecuencia de agregar más tarde el reactivo R2, existe un factor de corrección de dilución (dF) que se incluye en el cálculo.

Valores esperados⁸

El rango de referencia para el hierro en suero es el siguiente:

Masculino: 65 - 170 $\mu\text{g/dL}$

Femenino: 50 - 170 $\mu\text{g/dL}$

Las concentraciones de hierro en suero exhiben variaciones diurnas con picos de valores temprano en la mañana.

Se sugieren estos valores solamente como referencia. Se recomienda que cada laboratorio establezca su propio rango de valores debido a las diferencias que existen entre los instrumentos, los laboratorios y la población local.

Limitaciones en los procedimientos (por ejemplo: si la muestra está por encima del rango del ensayo)

Sólo se deben utilizar muestras de suero no hemolizado.

El Analizador químico Medica EasyRA marca cualquier resultado por encima de 750 µg/dL como Alta Linealidad "LH". Si el operador selecciona el icono "Re-run", se puede volver a probar la muestra usando la mitad (1/2) del volumen de muestra. Los resultados de los análisis repetidos se calculan para que reflejen el uso de un volumen inferior de muestra. Esto aumentará efectivamente el rango a reportar del análisis de hierro a 1500 µg/dL.

CARACTERÍSTICAS DE RENDIMIENTO⁹

Rango a reportar

El rango a reportar es de 4 a 750 µg/dL. El rango extendido es de 4 a 1500 µg/dL cuando se utiliza la mitad de la muestra (dilución 1:1).

Inexactitud/Correlación (NCCLS, EP9-A2)

La tabla a continuación detalla los datos obtenidos en una comparación sobre el rendimiento del reactivo Medica para hierro (y) en el Analizador químico Medica EasyRA de un reactivo similar para hierro (x) en el Analizador Roche COBAS MIRA. Los datos que se muestran a continuación representan determinaciones únicas obtenidas en el Analizador químico Medica EasyRA vs. el promedio de 2 valores replicados obtenidos en el analizador Roche COBAS MIRA.

Número de muestras	48	Rango de muestras	4 hasta 742 µg/dL
Pendiente	1,0849	Intercepto con y	1,0616
Coefficiente de correlación	0,9986	Ecuación de regresión:	$Y = 1,0849 * X - 1,0616$

Imprecisión (NCCLS, EP5-A2).

Las medidas duplicadas de cada uno de los tres niveles del material de control de calidad se analizaron dos veces al día durante 20 días. Ambas ejecuciones de precisión están dentro de y la precisión total fue determinada de estos datos.

Dentro de la imprecisión corriente:

Nivel del control de calidad µg/dL	Dentro de la depleción de sustrato actual µg/dL	Dentro del CV %
181	1,2	0,7
107	0,8	0,8
70	1,0	1,4

Imprecisión total:

Nivel del control de calidad µg/dL	Imprecisión total de depleción de sustrato µg/dL	Imprecisión total del CV %
181	2,9	1,6
107	1,8	1,7
70	1,3	1,8

Linealidad (NCCLS, EP6-A)

Lineal desde 4 a 750 µg/dL, con base en la regresión lineal $Y = 1,0125 * X + 0,2697$.

Límite del blanco (LOB):	0,09 µg/dL	(NCCLS, EP17-A)
Límite de detección (LOD):	1,27 µg/dL	(NCCLS, EP17-A)
Límite de cuantificación (LoQ):	4,00 µg/dL	(NCCLS Modificado, EP17-A)

Sustancias de Interferencias (NCCLS, EP7-A)

Menos del 10% de interferencia fue clasificado como "interferencia no significativa".

Existe una interferencia significativa a niveles de hemoglobina sobre 30 mg/dL. No use muestras hemolizadas.

No se encontraron interferencias significativas en niveles de hasta 25 mg/dL de bilirrubina.

No se encontraron interferencias significativas en niveles de hasta 1200 mg/dL de triglicéridos (uso de Intralipid*).

Las muestras de pacientes con macroglobulinemia de Waldenström tienen un alto potencial de provocar interferencias y pueden producir resultados no fiables.

⁹Intralipid es una marca registrada de Pharmacia AB, Clayton, NC.

Young provee una lista de drogas y otras sustancias que interfieren con los análisis de química clínica.^{10, 11}

REFERENCIAS

1. Burtis, C.A. and Ashwood, E.R. (Eds), *Tietz Textbook of Clinical Chemistry*, 2nd edition, W.B. Saunders Co., Philadelphia, London, Toronto, Montreal, Sydney, Tokyo (1994). p 2062.
2. Stookey, L.L., Ferrozine – A New Spectrophotometric Reagent for Iron. *Anal. Chem.* 42: 779 (1970).
3. Artiss, J.D., Vinogradov, S., Zak, B., Spectrometric Study of Several Sensitive Reagents for Serum Iron, *Clin. Biochem.* 14: 311-315 (1981).
4. Higgins, T., Novel Chromogen for Serum Iron Determinations, *Clin. Chem.* 27: 1619 (1981).
5. Artiss, J.D., Strandbergh, D.R., Zak, B., Study of Continuous Flow Automation for Serum iron on Comparing Several Sensitive Reagents. *Microchemical Journal*, 28: 275-284 (1983).
6. Ferene®; Registered Trademark of Diagnostic Chemicals Limited.
7. Weissman, N., Pileggi, VJ, In *Clinical Chemistry – Principles and Technics*, 2nd ed, R.J. Henry, D.C. Cannon, J.W. Winkelman, Editors, Harper & Roe, Hagerstown, Md, (1974) pp 684, 685, 695.
8. Burtis, C.A. and Ashwood, E.R. (Eds), *Tietz Textbook of Clinical Chemistry*, 2nd edition, W.B. Saunders Co., Philadelphia, London, Toronto, Montreal, Sydney, Tokyo (1994) p 2195.
9. Datos de los archivos de Medica.
10. Young DS. *Effects of Drugs on Clinical Laboratory Tests* 4th ed. Washington, DC. AACC Press, 1995.
11. Young DS. *Effects of Preanalytical Variables on Clinical Laboratory Tests*. 2nd ed. Washington, DC. AACC Press, 1997.

Parámetros del ensayo (Fe) EasyRA

Longitud de onda primaria (nm)	600
Longitud de onda secundaria (nm)	700
Tipo de reacción	Punto terminal (2)
Dirección de la reacción	Aumento
Blanco del reactivo	Sí (con cada calibración)
Blanco de la muestra	Sí
Tiempo de reacción	6 min.
Intervalo de calibración (máximo)	26 días
Estabilidad integrada del reactivo	26 días

Suero

Volumen de la muestra (µl)	20
Volumen del diluyente 1 (µl)	10
Volumen del diluyente 2 (µl)	10
Volumen del reactivo R1 (µl)	150
Volumen del reactivo R2 (µl)	30
Puntos decimales (valores predeterminados)	0
Unidades (valores predeterminados)	µg/dL
Factor de dilución para extender el rango de medición	1:1
Linealidad	4 hasta 750 µg/dL

