



Fer-color

Para la determinación de hierro sérico

SIGNIFICACION CLINICA

El hierro se distribuye en el organismo de diferentes maneras, incluyendo hemoglobina, hierro tisular y mioglobina. El transporte de hierro de un órgano a otro se realiza mediante una proteína transportadora llamada apotransferrina. El complejo que forma con el hierro se conoce como transferrina. La ferritina, localizada en casi todas las células del cuerpo, constituye una reserva de hierro disponible para la formación de la hemoglobina y otras proteínas que contienen el grupo hemo. La absorción de hierro ocurre principalmente en el duodeno. Tanto la ferritina como la transferrina están presentes en las células de la mucosa intestinal y juntas regulan la absorción de hierro.

Los mayores desórdenes del metabolismo de hierro se relacionan con su deficiencia o exceso, sin embargo, se han observado alteraciones en muchas otras enfermedades, incluyendo anemia, enfermedades cardiovasculares, hepatitis crónica, enfermedades renales e infecciones.

La anemia por pérdida de hierro representa uno de los trastornos orgánicos más frecuentes, especialmente en niños, mujeres jóvenes, embarazadas y ancianos. También las úlceras gástricas o duodenales y carcinomas de estómago, constituyen causas de anemia ferropénica.

Por el contrario, el exceso de hierro se asocia con otros desórdenes, como hemosiderosis, hemocromatosis y anemia sideroblástica.

FUNDAMENTOS DEL METODO

El hierro sérico se libera de su unión con su proteína transportadora específica, la transferrina, en buffer succinato de pH 3,7 y en presencia de un reductor, el ácido mercaptoacético. Posteriormente reacciona con el reactivo de color, piridil bis-fenil triazina sulfonato (PBTS) dando un complejo color magenta, que se mide a 560 nm.

REACTIVOS PROVISTOS

- A. Reactivo A:** buffer succinato 0,25 mol/l para pH 3,7.
- B. Reactivo B:** ampolla autorrompible conteniendo ácido mercaptoacético al 70 % (reductor).
- C. Reactivo C:** solución estabilizada de piridil bis-fenil triazina sulfonato (PBTS) 50 mmol/l.
- S. Standard:** solución de iones Fe (III) equivalente a 100 ug/dl.

REACTIVOS NO PROVISTOS

Agua destilada.

INSTRUCCIONES PARA SU USO

Reactivo C y Standard: listos para usar.

Reactivo A+B: transferir el contenido de la ampolla del

Reactivo B al Reactivo A, vertiéndolo directamente en el frasco de Reactivo A y mezclando por inversión. Anotar en el rótulo la fecha de preparación.

PRECAUCIONES

Los reactivos son para uso diagnóstico "in vitro".

El Reactivo B es corrosivo. H315 + H320: Provoca irritación cutánea y ocular. P262: Evitar el contacto con los ojos, la piel o la ropa. P305 + P351 + P338: EN CASO DE CONTACTO CON LOS OJOS: Enjuagar cuidadosamente con agua durante varios minutos. Quitar las lentes de contacto, si lleva y resulta fácil. Seguir enjuagando. P302 + P352: EN CASO DE CONTACTO CON LA PIEL: Lavar con agua y jabón abundantes. P280: Llevar guantes/prendas/gafas/máscara de protección.

ESTABILIDAD E INSTRUCCIONES DE ALMACENAMIENTO

Reactivos Provistos: son estables a temperatura ambiente hasta la fecha de vencimiento indicada en la caja.

Reactivo A+B: en refrigerador (2-10°C) es estable durante un año a partir de la fecha de su preparación. Antes de usar llevar a 18-30°C.

INDICIOS DE INESTABILIDAD O DETERIORO DE LOS REACTIVOS

Variaciones en las lecturas de Blancos de Reactivos y/o Standard, indican contaminaciones ocasionales (agua, material de vidrio, etc.).

Un aumento en el valor de los Blancos indicará una contaminación con hierro.

MUESTRA

Suero

a) Recolección: debe usarse únicamente suero ya que los anticoagulantes interfieren en la reacción. El paciente debe estar en ayunas y las extracciones deben practicarse siempre a la misma hora (preferentemente de mañana) ya que las fluctuaciones fisiológicas son significativas durante el día.

b) Aditivos: no se requieren.

c) Sustancias interferentes conocidas: no se observa interferencia por hemoglobina hasta 70 mg/dl, hiperlipemia, iones Cu hasta 200 ug/dl y bilirrubina hasta 400 mg/dl.

Si bien hemólisis ligeras no interfieren con este método, el International Committee for Standardization in Hematology (ICSH) recomienda el uso de suero libre de hemólisis. Referirse a la bibliografía de Young para los efectos de las drogas en el presente método.

d) Estabilidad e instrucciones de almacenamiento: el suero puede conservarse hasta una semana en refrigerador (2-10°C).

MATERIAL REQUERIDO (no provisto)

- Espectrofotómetro o fotocolorímetro.
- Micropipetas y pipetas para medir los volúmenes indicados.
- Tubos o cubetas espectrofotométricas.

CONDICIONES DE REACCION

- Longitud de onda: 560 nm en espectrofotómetro o 540-560 nm en fotocolorímetro con filtro verde.
- Temperatura de reacción: temperatura ambiente
- Tiempo de reacción: 10 minutos
- Volumen de muestra: 500 ul
- Volumen total de reacción: 2,5 ml

PROCEDIMIENTO

En tres tubos o cubetas marcados B (Blanco de Reactivos), S (Standard) y D (Desconocido) colocar:

	B	S	D
Agua bidestilada	500 ul	-	-
Standard	-	500 ul	-
Suero	-	-	500 ul
Reactivo A+B	2 ml	2 ml	2 ml

Mezclar. Leer la absorbancia del tubo D (Blanco de Suero BS) en espectrofotómetro a 560 nm o en fotocolorímetro con filtro verde (540-560 nm) llevando a cero el aparato con agua. Agregar, manteniendo el frasco gotero en posición vertical, 1 gota de Reactivo C a cada tubo. Mezclar inmediatamente cada tubo y leer todos los tubos a 560 nm entre 6 y 20 minutos, llevando el aparato a cero con agua.

ESTABILIDAD DE LA MEZCLA DE REACCION FINAL

Los tubos deben ser leídos entre 6 y 20 minutos luego de completados los pasos del procedimiento.

CALCULO DE LOS RESULTADOS

Corregir las lecturas de S y D, restándoles los Blancos correspondientes:

S - B = S corregida

D - (B + BS) = D corregida

Fe (ug/dl) = D corregida x f

$$\text{donde: } f = \frac{100 \text{ ug/dl}}{\text{S corregida}}$$

METODO DE CONTROL DE CALIDAD

Procesar 2 niveles de un material de control de calidad (**Standatrol S-E 2 niveles**) con concentraciones conocidas de hierro, con cada determinación.

VALORES TEORICOS

Hombres: 65 a 175 ug/dl (11,6-31,3 umol/l)

Mujeres: 50 a 170 ug/dl (9-30,4 umol/l)

VALORES DE REFERENCIA

En un grupo de 20 mujeres y 20 varones sanos, con edades oscilando entre los 18 y 51 años, se halló un rango de 55 a

175 ug/dl* con los siguientes promedios:

Hombres: 114,6 ug/dl (20,5 umol/l)

Mujeres: 103,3 ug/dl (18,5 umol/l)

*Valores de referencia extraídos de archivos de Wiener lab.

Se recomienda que cada laboratorio establezca sus propios valores de referencia.

CONVERSION DE UNIDADES AL SISTEMA SI

Hierro (ug/dl) x 0,179 = Hierro (umol/l)

LIMITACIONES DEL PROCEDIMIENTO

- Valores de Blanco aceptables: la determinación de oligoelementos implica prevenir celosamente las posibles contaminaciones del agua y los reactivos. El Blanco de Reactivos, ejecutado de acuerdo al Manual de Instrucciones, no debe ser superior a 0,150 D.O. debiendo ser además, despreciable la contribución del agua en dicho Blanco. Para controlar esto último, se recomienda leer un Blanco de Reactivos (2 ml de Reactivo A+B + 0,5 ml de agua + 1 gota de Reactivo C) contra un Blanco de Reactivo A (2,5 ml de Reactivo A+B + 1 gota de Reactivo C): la lectura del Blanco de Reactivos debe ser menor o igual que la del Blanco de Reactivo A. Caso contrario, reemplazar el agua destilada en uso por una de calidad comprobada (conductividad menor de 0,02 uOhms). Por otra parte, si la lectura del Blanco de Reactivo A es superior a 0,150 D.O. es indicio de contaminación grosera de los reactivos, los cuales deberán desecharse. Efectuar este control periódicamente.

- Mezclado: los tubos pueden ser mezclados con la varilla o por agitación suave. No invertir para evitar contaminaciones.

- Limpieza del material: todo el material de laboratorio empleado debe estar libre de hierro, para lo cual debe ser sumergido durante 6 horas en HCl p.a. 10-15%, eliminando la acidez con numerosos lavados con agua libre de hierro. Secar el material preferentemente a no más de 80°C en cestillas de acero inoxidable o revestidos con plásticos. Todo el material debe ser empleado exclusivamente para la determinación de hierro.

PERFORMANCE

a) Reproducibilidad: procesando la misma muestra en 10 días diferentes, se obtuvo un coeficiente de variación del 4,2%, para un nivel de Fe sérico de 129 ug/dl.

b) Recuperación: agregando cantidades conocidas de Fe (II) a alícuotas de un mismo suero, se recuperó entre 90 y 103%.

c) Linealidad: la reacción es lineal hasta 500 ug/dl.

PRESENTACION

- 100 determinaciones (Cód. 1492001).

BIBLIOGRAFIA

- Dixon, K. - Ann. Clin. Biochem. 10/5:127 (1973).

- I.C.S.H. - Am. J. Clin. Path. 56/4:543 (1971).

- Zak, B.; Baginski, E.S.; Epstein, E. y Wiener, L.M.- Clin. Toxicol. 4/4:621 (1971).

- Rojkin, M. L.; Olguín de Mariani, M. C.; Drappo, G. A. y Albarracín, A. - III Congreso Argentino de Bioquímica - Buenos Aires (1975).

- Young, D. S. - "Effects of Drugs on Clinical Laboratory Tests", AACCC Press, 4th ed., 2001.

Símbolos

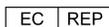
Los siguientes símbolos se utilizan en todos los kits de reactivos para diagnóstico de Wiener lab.



Este producto cumple con los requerimientos previstos por la Directiva Europea 98/79 CE de productos sanitarios para el diagnóstico "in vitro"



Elaborado por:



Representante autorizado en la Comunidad Europea



Nocivo



Uso diagnóstico "in vitro"



Corrosivo / Cáustico



Contenido suficiente para <n> ensayos



Irritante



Fecha de caducidad



Consultar instrucciones de uso



Límite de temperatura (conservar a)



Calibrador



No congelar



Control



Riesgo biológico



Control Positivo



Volumen después de la reconstitución



Control Negativo



Contenido



Número de lote



Número de catálogo

Wiener Laboratorios S.A.I.C.
Riobamba 2944
2000 - Rosario - Argentina
<http://www.wiener-lab.com.ar>
Dir. Téc.: Viviana E. Cétola
Bioquímica
Producto Autorizado A.N.M.A.T.
Disp. N°: 1287/77 - 198/00



Wiener lab.

2000 Rosario - Argentina