

IRON

FERROZINE

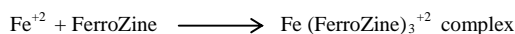
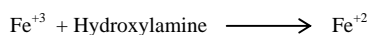
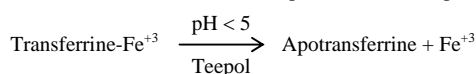
Colorimetric method

ENDPOINT

REF KR10262 5 x 40 mL	REF KR10265 11 x 40 mL
CONTENTS R1. Reagent 5 x 32 mL R2. Reagent 5 x 8 mL	CONTENTS R1. Reagent 11 x 32 mL R2. Reagent 11 x 8 mL
For <i>in vitro</i> diagnostic use only	

SUMMARY

The Fe⁺³ bound to serum ferritin once dissociated in a weak-acid medium by Teepol and guanidium chloride, is reduced by hydroxylamine to Fe⁺², forming the ferrous ion a colored complex with FerroZine[®] proportional to the concentration of iron present in the sample.^{1,2}



® Trade mark of Hach Chemical Co. Ames, Iowa.

REAGENTS

R1. Buffer/Reductant. Guanidine chloride 1.0 mol/L, hydroxylamine 0.6 mol/L, acetate buffer 400 mmol/L pH 4.0, Teepol.

R2. Chromogen. FerroZine 40 mmol/L, sodium acetate 400 mmol/L.

PREPARATION

The Reagents are ready-to-use.

STORAGE AND STABILITY

⚠ Store at 2-8°C. The Reagents are stable until the expiry date stated on the label. After daily use stored tightly closed and protected from light.

On board the reagents are stable 30 days.

Discard the reagent if the blank presents an absorbance over 0.050 at 560 nm against distilled water.

SAMPLE COLLECTION

Serum or heparinized plasma. Centrifuge specimen as soon as possible after collection. Hemolyzed samples are rejected. Ruptured red cells falsely elevate the serum results.

Iron in serum is stable for 3 weeks at 2-8°C and for about 7 days at 20-25°C. Freeze for longer storage.

INTERFERENCES

- Lipemia (intralipid >1.25 g/L) may affect the results.
- Bilirubin (< 10 mg/dL) does not interfere.
- Hemoglobin may affect the results.
- Other drugs and substances may interfere³.

INSTRUMENTATION AND MATERIALS

- KROMA analyzer.
- Laboratory equipment.
- Cleaning solutions Ref. KR18100, KR18200, KR18300, KR18400.
- Multicalibrator CC/H 10x3 mL Ref. CT19750

AUTOMATED PROCEDURE

A graphic display pictures the specific sets corresponding to the technical application outlined for this test.

Any new application, to the instrument should be validated to confirm that results meet the analytical performance of the method.

It is recommended to validate periodically the instrument.

CALIBRATION

Recalibrate weekly, when a new lot of reagent is used, when control recovery falls out of the expected range or when adjustments are made to the instrument. Two point calibration is recommended (S1: NaCl 9 g/L and S2: Calibrator). A reagent blank should be run daily before sample analysis.

RESULTS

Samples with concentrations higher than 1000 µg/dL should be diluted 1:2 with saline and assayed again. Multiply the results by 2.

If results are to be expressed as SI units apply: µg/dL x 0.179 = µmol/L

EXPECTED VALUES⁴

Serum

Men	60-175 µg/dL (10.7-31.3 µmol/L)
Women	50-170 µg/dL (9.0-30.4 µmol/L)

It is recommended that each laboratory establishes its own reference range

QUALITY CONTROL

To ensure adequate quality control (QC), each run should include a set of controls (normal and abnormal) Ref. CT19800-CT19850 with assayed values handled as unknowns.

Each laboratory should establish its own Quality Control scheme and corrective actions if controls do not meet the acceptable tolerances.

DIAGNOSTIC CHARACTERISTICS

Following intestinal absorption of iron or erythrocyte destruction, iron ions are released into the plasma where they bind to either apotransferrin or apoferritin proteins to form transferrin and ferritin, respectively. The former helps transport iron to bone marrow for *erythropoiesis*; the latter tissues, until is needed.

An *increase* in the iron level in plasma due to rapid destruction of erythrocytes or excessive uptake of iron may also lead to iron overload. The latter causes iron deposition disorders in tissue known as *hemosiderosis* or *hemochromatosis*.

Conversely, a *decrease* in the iron level in plasma due to malnutrition or malabsorption may lead to excessive depletion in iron storage, resulting in *anemia* such as iron-deficiency anemia.

Clinical diagnosis should not be made on findings of a single test result, but should integrate both clinical and laboratory data.

PERFORMANCE CHARACTERISTICS

Performance characteristics are available on request.

BIBLIOGRAPHY

1. Carter, P. Anal. Biochem. 40 : 450 (1971).
2. Artiss, J.D., Vinogrador, S., and Zak, B. Clin. Biochem. 14 : 311 (1981).
3. Young DS. Effects of drugs on clinical laboratory tests, 5th ed. AACC Press, 2000.
4. Tietz, N.W., Fundamentals of Clinical Chemistry, p.940. W.B. Saunders Co., Philadelphia , 1987.

KR1026-2/0811



IRON

FERROZINE

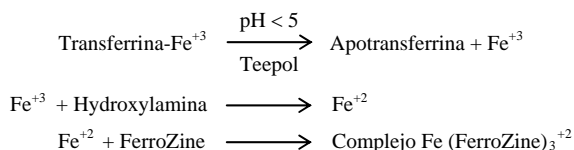
Colorimetric method

ENDPOINT

REF KR10262 5 x 40 mL	REF KR10265 11 x 40 mL
CONTENIDO R1. Reactivo 5 x 32 mL R2. Reactivo 5 x 8 mL	CONTENIDO R1. Reactivo 11 x 32 mL R2. Reactivo 11 x 8 mL
Sólo para uso diagnóstico <i>in vitro</i>	

FUNDAMENTO

El Fe³⁺ transportado por la transferrina sérica, una vez disociado en un medio ligeramente ácido por acción del Teepol y el cloruro de guanidinio, es reducido por la acción de la hidroxilamina a Fe²⁺, formando el ión ferroso en presencia de FerroZine® un complejo coloreado proporcional a la concentración de hierro presente en la muestra.^{1,2}



® Marca registrada. Hach Chemical Co. Ames, Iowa.

REACTIVOS

R1. Tampón/Reductor. Cloruro de guanidinio 1,0 mol/L, hidroxilamina 0,6 mol/L, tampón acetato 400 mmol/L pH 4,0, Teepol.

R2. Cromógeno. FerroZine 40 mmol/L, acetato de sodio 400 mmol/L.

PREPARACIÓN

Los Reactivos están listos para su uso.

ALMACENAMIENTO Y ESTABILIDAD

⚠ Conservar a 2-8°C. Los Reactivos son estables hasta la fecha de caducidad indicada en la etiqueta. Después de su uso diario, mantenerlos bien cerrado y protegido de la luz. En el analizador son estables 30 días. Desechar el indicador si el blanco presenta una absorbancia superior a 0,050 a 560 nm frente agua destilada.

MUESTRAS

Suero o plasma heparinizado separado de los hematíes a la mayor brevedad posible. Las muestras hemolizadas deberán rechazarse por elevar falsamente los resultados. El hierro sérico es estable 3 semanas a 2-8°C y unos 7 días a 20-25°C. Congelar para una conservación más prolongada.

INTERFERENCIAS

- Lipemia (intralipid > 1,25 g/L) puede afectar los resultados.
- Bilirubina (< 10 mg/dL) no interfiere.
- Hemoglobina pueden afectar los resultados
- Otros medicamentos y sustancias pueden interferir³.

EQUIPO ADICIONAL

- Analizador KROMA.
- Material de laboratorio.
- Soluciones de lavado Ref. KR18100, KR18200, KR18300, KR18400.
- Multicalibrador CC/H 10x3 mL Ref. CT19750.

TECNICA AUTOMATICA

Una representación grafica visualiza los ajustes específicos correspondientes a la aplicación técnica diseñada para este ensayo. Cualquier aplicación nueva al instrumento deberá validarse para confirmar que los resultados cumplen las características del método.

Se recomienda validar periódicamente el instrumento.

CALIBRACION

Recalibrar semanalmente, al cambiar el lote de reactivos, cuando los valores del control estén fuera del rango de aceptación o cuando se realicen ajustes en el instrumento. Se recomienda la Calibración de dos puntos (M1: ClNa 9 g/L y M2: Calibrador). Realizar un blanco del reactivo cada día de trabajo antes de analizar las muestras.

CALCULOS

Muestras con concentraciones superiores a 1000 µg/dL deben diluirse 1:2 con solución salina y repetir el ensayo. Multiplicar los resultados por 2.

Para expresar los resultados en unidades SI aplicar: µg/dL x 0,179 = µmol/L

VALORES DE REFERENCIA⁴

Suero

Hombres	60-175 µg/dL (10,7-31,3 µmol/L)
Mujeres	50-170 µg/dL (9,0-30,4 µmol/L)

Se recomienda que cada laboratorio establezca su propio rango de referencia.

CONTROL DE CALIDAD

Para un control de calidad (CC) adecuado, se incluirán en cada serie controles valorados (normal y abnormal) Ref. CT19800-CT19850 que se tratarán como muestras problema.

Cada laboratorio debe establecer su propio Control de Calidad y sus medidas correctoras cuando los controles no cumplan con las tolerancias exigidas.

SIGNIFICADO CLINICO

Tras la absorción intestinal de hierro o como resultado de la destrucción eritrocitaria, los iones férricos se liberan en el plasma combinándose con las proteínas apotransferrina o apoferritina formándose transferrina y ferritina, respectivamente.

Un *aumento* en el nivel plasmático de hierro como resultado de una destrucción rápida de eritrocitos o por una ingesta excesiva de hierro pueden llevar a una sobrecarga de hierro, originando ésta última alteraciones en la deposición de hierro en los tejidos conocidas como *hemosiderosis* o *hemocromatosis*.

Por otro lado, una *disminución* en el nivel de hierro plasmático debida a malnutrición o malabsorción puede conducir a una anemia por déficit de hierro.

El diagnóstico clínico no debe realizarse únicamente con los resultados de un único ensayo, sino que debe considerarse al mismo tiempo los datos clínicos del paciente.

CARACTERISTICAS ANALITICAS

Las características analíticas están disponibles bajo solicitud.

REFERENCIAS

1. Carter, P. Anal. Biochem. 40 : 450 (1971).
2. Artiss, J.D., Vinogrador, S., y Zak, B. Clin. Biochem. 14 : 311 (1981).
3. Young DS. Effects of drugs on clinical laboratory tests, 5th ed. AACC Press, 2000.
4. Tietz, N.W., Fundamentals of Clinical Chemistry, p.940. W.B. Saunders Co., Philadelphia , 1987.

