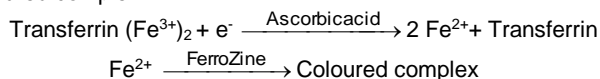


Quantitative determination of iron
IVD

Store at 2-8°C

PRINCIPLE OF THE METHOD

The iron is dissociated from transferrin-iron complex in weakly acid medium. Liberated iron is reduced into the bivalent form by means of ascorbic acid. Ferrous ions give with FerroZine a coloured complex:



The intensity of the color formed is proportional to the iron concentration in the sample^{1,2}.

CLINICAL SIGNIFICANCE

The iron is the component of a great number of enzymes. The myoglobin, muscular protein, contains iron, as well as the liver. Iron is necessary for the hemoglobin production, molecule that transports oxygen inside red globules. Their deficit in the last causes the ferropenic anemia. High levels of iron are found in hemochromatosis, cirrhosis, hepatitis and in increased transferrin levels.

The variation day to day is quite marked in healthy people^{1,5,6}. Clinical diagnosis should not be made on a single test result; it should integrate clinical and other laboratory data.

REAGENTS

R 1	Buffer	Acetate pH 4.9	100 mmol/L
R 2	Reductant	Ascorbic acid	99.7%
R 3	Color	FerroZine	40 mmol/L
Optional	SPINTROL H CAL		

PREPARATION

Dissolve (→) the contents of one tube of reductant (R2) in one bottle of R 1 Buffer. Cap and mix gently to dissolve contents. Stability: 3 months at 2-8°C or 1 month at 15-25°C.

STORAGE AND STABILITY

All the components of the kit are stable until the expiration date on the label when stored tightly closed at 2-8°C, protected from light and contaminations prevented during their use. Do not use reagents over the expiration date.

Signs of reagent deterioration:

- Presence of particles and turbidity.
- Blank absorbance (A) at 562 nm \geq 0.020.

ADDITIONAL EQUIPMENT

- Spectrophotometer or colorimeter measuring at 562 nm.
- Matched cuvettes 1.0 cm light path.
- General laboratory equipment (Note 1).

SAMPLES

Serum or heparinized plasma. Free of hemolysis and separated from cells as rapidly as possible. Stability of the sample: 2-8°C for 7 days¹.

REFERENCE VALUES⁵

Male 65 - 175 µg/dL \cong 11.6 - 31.3 µmol/L (Note 4)
 Female 40 - 150 µg/dL \cong 7.16 - 26.85 µmol/L (Note 4)

These values are for orientation purpose; each laboratory should establish its own reference range.

SPINLAB 180 APPLICATION

Name	IRON	Ref. male low	65 µg/dL
Abbr. Name	FE	Ref. male high	175 µg/dL
Mode	Endpoint	Ref. female low	40 µg/dL
Wavelength	578 nm	Ref. female high	150 µg/dL
Units	µg/dL	Ref. Ped. Low	*
Decimals	0	Ref. Ped. High	*
Low Conc.	10 µg/dL	Panic value low	*
High Conc.	1000 µg/dL	Panic value high	*
Calibrator name	CAL	Control 1	*
Prozone check	No	Control 2	*
		Control 3	*
		Correlat. factor	1.000
		Correlat. offset	0.000
DUAL MODE			
Sample blank	No		
R1 bottle (mL)	25 mL		
normal volume	250 µL		
rerun volume	250 µL		
Sample			
normal volume	30 µL		
rerun volume	15 µL		
R3 bottle (mL)	5 mL		
normal volume	12.0 µL		
rerun volume	12.0 µL		
Predilución	No		
Incubation time	6.5 min.		
Factor			
Reagent blank	Yes		
Low Absorbance	-0.100 Abs		
High Absorbance	3.000 Abs		
R. Abs. L. Limit	-0.100 Abs		
R. Abs. H. Limit	3.000 Abs		

QUALITY CONTROL

Control sera are recommended to monitor the performance of assay procedures: SPINTROL H Normal and Pathologic (Ref. 1002120 and 1002210).

If control values are found outside the defined range, check the instrument, reagents and calibrator for problems.

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

INTERFERENCES

Hemolyzed samples are rejected, since erythrocytes contain iron and therefore falsely elevate the serum results^{1,2}.

A list of drugs and other interfering substances with iron determination has been reported by Young et. al.^{3,4}.

NOTES

1. It is recommended to use disposable material. If glassware is used the material should be soaking for 6 h in diluted HCl (20% v/v) and then thoroughly rinsed with distilled water and dried before use.
2. Use clean disposable pipette tips for its dispensation.
3. Strongly method dependent.
4. **SPINREACT has instruction sheets for several automatic analyzers. Instructions for many of them are available on request.**

BIBLIOGRAPHY

1. Perrotta G. *Iron and iron-binding capacity*. Kaplan A et al. Clin Chem The C.V. Mosby Co. St Louis. Toronto. Princeton 1984; 1063-1065.
2. Itano M M D. *Cap Serum Iron Survey 1978 (70): 516-522.*
3. Young DS. *Effects of drugs on Clinical Lab. Tests, 4th ed AACC Press, 1995.*
4. Young DS. *Effects of disease on Clinical Lab. Tests, 4th ed AACC 2001.*
5. Burtis A et al. *Tietz Textbook of Clinical Chemistry, 3rd ed AACC 1999.*
6. Tietz N W et al. *Clinical Guide to Laboratory Tests, 3rd ed AACC 1995.*

PACKAGING

Ref: SP1001247

Cont.

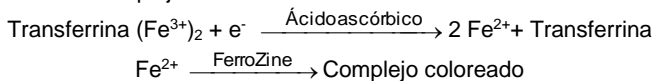
 R1: 10 x 25 mL, R2: 10 x 500 mg,
 R3: 3 x 5 mL

Determinación cuantitativa de hierro
IVD

Conservar a 2-8°C

PRINCIPIO DEL MÉTODO

El hierro se disocia del complejo sérico hierro-transferrina en medio ácido débil. El hierro libre se reduce a ión ferroso mediante el ácido ascórbico. Los iones ferrosos en presencia de FerroZine forma un complejo coloreado:



La intensidad del color formado es proporcional a la concentración de hierro en la muestra ensayada^{1,2}.

SIGNIFICADO CLÍNICO

El hierro es el constituyente de un gran número de enzimas. La mioglobina, proteína muscular, contiene hierro, así como el hígado.

El hierro es necesario para la producción de hemoglobina, molécula que transporta el oxígeno en el interior de los glóbulos rojos. Su déficit causa anemia ferropénica. Se encuentran niveles elevados de hierro en la hemocromatosis, cirrosis, hepatitis aguda y en concentraciones altas de transferrina. La variación día a día es común en poblaciones sanas^{1,5,6}.

El diagnóstico clínico debe realizarse teniendo en cuenta todos los datos clínicos y de laboratorio.

REACTIVOS

R 1 Tampón	Acetato pH 4,9	100 mmol/L
R 2 Reductor	Ácido ascórbico	99,7%
R 3 Color	FerroZine	40 mmol/L
Opcional	SPINTROL H CAL	

PREPARACIÓN

Disolver (→) el contenido de un tubo de Reductor en un frasco de R1. Tapar y mezclar suavemente hasta disolver su contenido. Estabilidad: 3 meses a 2-8°C o 1 mes a temperatura ambiente (15-25°C).

CONSERVACIÓN Y ESTABILIDAD

Todos los componentes del kit son estables, hasta la fecha de caducidad indicada en la etiqueta, cuando se mantienen los frascos bien cerrados a 2-8°C, protegidos de la luz y se evita su contaminación. No usar reactivos fuera de la fecha indicada.

Indicadores de deterioro de los reactivos:

- Presencia de partículas y turbidez.
- Absorbancia (A) del Blanco a 562 nm \geq 0,020.

MATERIAL ADICIONAL

- Espectrofotómetro o analizador para lecturas a 562 nm.
- Cubetas de 1,0 cm de paso de luz.
- Equipamiento habitual de laboratorio^(Nota 1).

MUESTRAS

Suero o plasma heparinizado.

Libre de hemólisis. Separado lo antes posible de los hematíes.

Estabilidad de la muestra: El hierro es estable de 7 días a 2-8°C¹.

VALORES DE REFERENCIA⁵

Hombres 65-175 µg/dL \cong 11,6-31,3 µmol/L^(Nota 4)

Mujeres 40-150 µg/dL \cong 7,16-26,85 µmol/L^(Nota 4)

Estos valores son orientativos. Es recomendable que cada laboratorio establezca sus propios valores de referencia.

APLICACIÓN AL SPINLAB 180

Nombre	HIERRO	Ref. Hombre Inf.	65 µg/dL
Nombre abreviado	FE	Ref. Hombre Sup.	175 µg/dL
Modo	Endpoint	Ref. Mujer Inf.	40 µg/dL
Long. ondas	578 nm	Ref. Mujer Sup.	150 µg/dL
Unidades	µg/dL	Ref. Ped. Inf.	*
Decimales	0	Ref. Ped. Sup.	*
Conc. Inferior	10 µg/dL	Valor pánico bajo	*
Conc. Superior	1000 µg/dL	Valor pánico alto	*
Calibrador	CAL	Control 1	*
Chequeo prozona	No	Control 2	*
		Control 3	*
		Factor correl.	1.000
		Offset de correl.	0.000
MODO DUAL			
Blanco muestra	No		
Frasco R1 (mL)	25 mL		
Vol. normal	250 µL		
Vol. repet.	250 µL		
Muestra			
Vol. normal	30,0 µL		
Vol. repet.	15,0 µL		
Frasco R3 (mL)	5 mL		
Vol. normal	12,0 µL		
Vol. repet.	12,0 µL		
Predilución	No		
Incubación	6.5 min.		
Factor			
Blanco reactivo	Si		
Absorbancia inf.	-0.100 Abs		
Absorbancia sup.	3.000 Abs		
Lim.Inf. Abs. React.	-0.100 Abs		
Lim.Sup. Abs. React.	3.000 Abs		

CONTROL DE CALIDAD

Es conveniente analizar junto con las muestras sueros control valorados: SPINTROL H Normal y Patológico (Ref. 1002120 y 1002210).

Si los valores hallados se encuentran fuera del rango de tolerancia, revisar el instrumento, los reactivos y el Patrón.

Cada laboratorio debe disponer su propio Control de Calidad y establecer correcciones en el caso de que los controles no cumplan con las tolerancias.

INTERFERENCIAS

Desechar las muestras hemolizadas, ya que los hematíes contienen hierro y pueden dar falsos resultados positivos^{1,2}.

Se han descrito varias drogas y otras substancias que interfieren en la determinación del hierro^{3,4}.

NOTAS

1. Se recomienda utilizar material de plástico de un solo uso. Si se usa material de vidrio sumergirlo durante 6 h en HCl diluido (20%, v/v), enjuagar varias veces con agua destilada y secar antes de su uso.
2. Usar puntas de pipeta desechables limpias para su dispensación.
3. Los valores de referencia son altamente dependientes del método utilizado.
4. **SPINREACT dispone de instrucciones detalladas para la aplicación de este reactivo en distintos analizadores.**

BIBLIOGRAFÍA

1. Perrotta G. *Iron and iron-binding capacity*. Kaplan A et al. *Clin Chem The C.V. Mosby Co. St Louis. Toronto. Princeton 1984; 1063-1065.*
2. Itano M M D. *Cap Serum Iron Survey 1978 (70): 516-522.*
3. Young DS. *Effects of drugs on Clinical Lab. Tests, 4th ed AACC Press, 1995.*
4. Young DS. *Effects of disease on Clinical Lab. Tests, 4th ed AACC 2001.*
5. Burtis A et al. *Tietz Textbook of Clinical Chemistry, 3rd ed AACC 1999.*
6. Tietz N W et al. *Clinical Guide to Laboratory Tests, 3rd ed AACC 1995.*

PRESENTACIÓN

Ref: SP1001247

 Cont.

R1: 10 x 25 mL, R2: 10 x 500 mg,

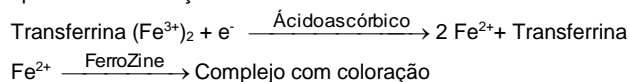
R3: 3 x 5 mL

Determinação quantitativa de Ferro IVD

Conservar a 2-8°C

PRINCIPIO DO METODO

O ferro dissocia-se do complexo sérico ferro-transferrina em meio ácido fraco. O ferro livre reduz-se a íão ferroso em presença do ácido ascórbico. Os íões ferrosos em presença de ferrozine forma um complexo com coloração :



A intensidade da cor formada é proporcional á concentração de ferro na amostrar testada ^{1,2}.

SIGNIFICADO CLINICO

O ferro é o constituinte de um grande número de enzimas. A mioglobulina, proteína muscular, contém ferro, assim como o fígado. O Ferro é necessário para a produção de hemoglobina, molécula que transporta o oxigénio para o interior dos glóbulos vermelhos. O seu défice causa anemia ferropénica. Os níveis de ferro estão elevados na hemocromatose, cirrose, hepatite aguda e em concentrações elevadas de transferrina. A variação diária é comum em populações sãs. ^{1, 5, 6}. O diagnóstico clínico deve realizar-se considerando todos os dados clínicos e de laboratório.

REAGENTES

R 1 Tampão	Acetato pH 4,9	100 mmol/L
R 2 Redutor	Ácido ascórbico	99,7%
R 3 Corante	FerroZine	40 mmol/L
OPCIONAL	SPINTROL H CAL	

PREPARAÇÃO

Dissolver (→) o conteúdo de um tubo de Redutor num frasco de R 1. Tapar e agitar suavemente até dissolução do conteúdo. Estabilidade: 3 meses a 2-8°C ou 1 mês á temperatura ambiente (15-25°C).

CONSERVAÇÃO E ESTABILIDADE

Todos os componentes do kit são estáveis até á data de validade indicada na etiqueta desde que os frascos sejam mantidos bem fechados, a 2-8°C, protegidos da luz e se evite a sua contaminação. Não utilizar os reagentes fora do prazo da data indicada.

Indicadores de deterioração dos reagentes :

- Presença de partículas e turvação.
- Absorvância (A) do Branco a 562 nm \geq 0,020.

MATERIAL ADICIONAL

- Espectrofotómetro ou analisador para leituras a 562 nm.
- Cuvetes de 1,0 cm de passo de luz.
- Equipamento habitual de laboratório ^(Nota 1).

AMOSTRAS

Soro ou plasma heparinizado. Livre de hemólise. Separado o quanto antes das hemácias. Estabilidade da amostra: O ferro é estável durante 7 dias a 2-8°C¹.

VALORES DE REFERENCIA⁵

Homens 65-175 µg/dL \cong 11,6-31,3 µmol/L ^(Nota 4)
 Mulheres 40-150 µg/dL \cong 7,16-26,85 µmol/L ^(Nota 4)

Estes valores são orientativos. É recomendavel que cada laboratório estabeleça os seus próprios valores de referência

APLICAÇÃO AO SPINLAB 180

Nome	FERRO	Ref. Homem Inf.	65 µg/dL
Nome abreviado	FE	Ref. Homem Sup.	175 µg/dL
Modo	Endpoint	Ref. Mulher Inf.	40 µg/dL
Long. ondas	578 nm	Ref. Mulher Sup.	150 µg/dL
Unidades	µg/dL	Ref. Ped. Inf.	*
Decimais	0	Ref. Ped. Sup.	*
Conc. Inferior	10 µg/dL	Valor pánico baixo	*
Conc. Superior	1000 µg/dL	Valor pánico alto	*
Calibrador	CAL	Controlo 1	*
Chequeo prozona	Não	Controlo 2	*
		Controlo 3	*
		Factor correl.	1.000
		Offset de correl.	0.000
MODO DUAL			
Branco amostra	Não		
Frasco R1 (mL)	25 mL		
Vol. normal	250 µL		
Vol. repet.	250 µL		
Amostra			
Vol. normal	30.0 µL		
Vol. repet.	15.0 µL		
Frasco R3 (mL)	5 mL		
Vol. normal	12.0 µL		
Vol. repet.	12.0 µL		
Prediluição	Não		
Incubação	6.5 min.		
Factor			
Branco reagente	Si		
Absorbancia inf.	-0.100 Abs		
Absorbancia sup.	3.000 Abs		
Lim.Inf. Abs. React.	-0.100 Abs		
Lim.Sup. Abs. React.	3.000 Abs		

CONTROLO DE QUALIDADE

É conveniente analizar junto com as amostras os soros controlo padronizados: SPINTROL H Normal e Patológico (Ref. 1002120 e 1002210). Se os valores determinados se encontrarem fora do intervalo de tolerância, devem-se rever o instrumento, os reagentes e a tecnica. Cada laboratório deve dispôr o seu próprio Controlo de qualidade e estabelecer correções caso os controlos não cumpram com as tolerâncias

INTERFERENCIAS

Descartar as amostras hemolizadas pois as hemácias contém ferro e podem dar falsos resultados positivos^{1,2}. Estão descritas várias drogas e outras substâncias que interferem com a determinação do ferro^{3,4}.

NOTAS

1. Recomenda-se a utilização de material de plástico descartable. Caso se utilize material de vidro este deverá estar submerso durante 6h em HCL diluído (20%, v/v), enxaguar várias vezes com água destilada e secar antes da sua utilização.
2. Usar pontas de pipeta descartáveis e limpas para a sua dispensa.
3. Os valores de referência são altamente dependentes do método utilizado.
4. **SPINREACT dispõe de instruções detalhadas para a aplicação deste reagente em diferentes analisadores.**

BIBLIOGRAFIA

1. Perrotta G. Iron and iron-binding capacity. Kaplan A et al. Clin Chem The C.V. Mosby Co. St Louis. Toronto. Princeton 1984; 1063-1065.
2. Itano M M D. Cap Serum Iron Survey 1978 (70): 516-522.
3. Young DS. Effects of drugs on Clinical Lab. Tests, 4th ed AACC Press, 1995.
4. Young DS. Effects of disease on Clinical Lab. Tests, 4th ed AACC 2001.
5. Burtis A et al. Tietz Textbook of Clinical Chemistry, 3rd ed AACC 1999.
6. Tietz N W et al. Clinical Guide to Laboratory Tests, 3rd ed AACC 1995.

APRESENTAÇÃO

Ref: SP1001247 Cont. R1: 10 x 25 mL, R2: 10 x 500 mg, R3: 3 x 5 mL