

HIERRO CRX

FE 0100 CH	2 x 50 ml
FE 0500 CH	4 x 125 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 reacciona con el cromazurol B y el CTMA-Br para formar un complejo de color azul. La absorbancia medida a 630 nm es directamente proporcional a la cantidad de hierro presente 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 CRX R1 **0100: 2 x 50 ml (líquido) cápsula azul**
0500: 4 x 125 ml (líquido) cápsula azul

Composición: cromazurol B 0.13 mM, bromuro de CTMA 0.82 mM, tampón acetato pH 4.75.

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

Conservar los componentes del kit a 15-25 °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.

Estabilidad del reactivo: hasta la caducidad en la etiqueta a 15-25 °C.

Estabilidad del reactivo tras la primera apertura: preferiblemente antes de 60 días a 15-25 °C protegido de la luz.

PRECAUCIONES

FE CRX R1: ¡Atención! Provoca irritación ocular grave (H319). Provoca irritación cutánea (H315). Llevar guantes de protección.

Llevar gafas de protección (P280). EN CASO DE CONTACTO CON LA PIEL: Lavar con abundante agua (P302+P352). 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). Si persiste la irritación ocular: Consultar a un médico (P337+P313).

Estándar: No está clasificado como peligroso.

MUESTRA

Suero. Las muestras se mantienen estables 3 días a 4 °C. Separar el suero/plasma del coágulo antes de una hora.

PROCEDIMIENTO

Longitud de onda:	630 nm (admisible 620 ÷ 640 nm)		
Camino óptico:	1 cm		
Temperatura:	25, 30 o 37 °C		
pipetear:	blanco	estándar	muestra
reactivo R1	2.5 ml	2.5 ml	2.5 ml
agua	100 µl	-	-
estándar	-	100 µl	-
muestra	-	-	100 µl
Mezclar, incubar a 25, 30 o 37 °C durante 5 minutos. Leer contra el blanco de reactivo la absorbancia del estándar (Ac) y de la muestra (Ax)			

CÁLCULO DE LOS RESULTADOS

Suero, plasma:

$$\text{hierro } \mu\text{g/dl} = \frac{Ax}{Ac} \times 200 \text{ (valor del estándar)}$$

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

con valores posiblemente en los intervalos de normalidad,

QUANTIPATH 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 500 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 12 µg/dl.

Interferencias

No se verifican interferencias en presencia de:

hemoglobina	interfiere
bilirrubina	≤ 50 mg/dl
lípidos	interfiere

Precisión

en la serie (n=10)	media (µg/dl)	SD (µg/dl)	CV%
muestra 1	111.70	2.31	2.10
muestra 2	172.10	2.28	1.30

entre series (n=20)	media (µg/dl)	SD (µg/dl)	CV%
muestra 1	111.79	2.66	2.40
muestra 2	170.58	2.53	1.50

Comparación entre métodos

La comparación con un método disponible en el mercado ha dado los siguientes resultados en 95 muestras:

$$\begin{aligned} \text{Hierro CRX Chema} &= x \\ \text{Hierro competencia} &= y \\ n &= 95 \end{aligned}$$

$$y = 1.08x - 8.71 \mu\text{g/dl} \quad r^2 = 0.97$$

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

García A. - Clin. Chim. Acta 94, 115 (1979)

Tietz Textbook of Clinical Chemistry, Second Edition, Burdick-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