

IRON CROMAZUROL 

REF 1135105

2 x 50 mL

CONTENIDO

R1.Reactivo 2 x 50 mL

CAL. Patrón 1 x 3 mL

Sólo para uso diagnóstico *in vitro*

HIERRO

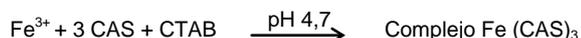
CROMAZUROL

Método colorimétrico

PUNTO FINAL

FUNDAMENTO

El método está basado en las propiedades del Cromazurol S (CAS), colorante cromogénico con alta afinidad para los iones Fe^{3+}/Fe^{2+} que en condiciones ácidas en presencia de cetrimida (CTAB) forma un intenso complejo púrpura proporcional a la concentración de hierro presente en la muestra.



COMPOSICION DE LOS REACTIVOS

R1 **Reactivo cromazurol.** Tampón acetato 1 mol/L pH 4,7, cromazurol 200 $\mu\text{mol/L}$, cetrimida 740 $\mu\text{mol/L}$, Mg^{2+} 2,3 g/L, tiourea 1 mmol/L, Tween 20 0,1 g/L (v/v).
C R:35/10 S :26-37/39-45

CAL **Patrón de hierro.** Ión férrico 100 $\mu\text{g/dL}$ (17,9 $\mu\text{mol/L}$). El valor de concentración es trazable al Material de Referencia Certificado NIST 937.

ALMACENAMIENTO Y ESTABILIDAD

 Conservar a 2-8°C.

Todos los componentes del kit son estables hasta la fecha de caducidad indicada en la etiqueta. Mantener los frascos cerrados, protegidos de la luz y evitar la contaminación durante su uso.

Descartar si se observan signos de deterioro:

- Presencia de partículas y turbidez.
- Absorbancia del Blanco (A) a 635 nm > 0,575 en cubeta de 1 cm.

PREPARACION DE LOS REACTIVOS

El Reactivo y el Patrón están listos para su uso.

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.
- Bilirrubina (< 10 mg/dL) no interfiere.
- Hemoglobina pueden afectar los resultados
- Otros medicamentos y sustancias pueden interferir³.

EQUIPO ADICIONAL

- Fotómetro o colorímetro para mediciones a 635 ± 20 nm.
- Pipetas de volumen variable con puntas de plástico desechables para reactivos y muestras.
- Tubos de plástico desechables para las pruebas.

TECNICA

1. Equilibrar reactivos y muestras a temperatura ambiente.
2. Pipetear en tubos rotulados:

TUBOS	Blanco	Muestra	CAL. Patrón
R1. Reactivo	1,0 mL	1,0 mL	1,0 mL
Muestra	-	50 μL	-
CAL. Patrón	-	-	50 μL

3. Mezclar y reposar los tubos 10 minutos a 37°C.
4. Leer la absorbancia (A) de las muestras y el patrón a 635 nm frente al blanco de reactivo.

CALCULOS

$$\frac{A_{\text{Muestra}}}{A_{\text{Patrón}}} \times C_{\text{Patrón}} = \mu\text{g/dL hierro}$$

Muestras con concentraciones superiores a 1000 $\mu\text{g/dL}$ deben diluirse 1:2 con solución salina y repetir el ensayo. Multiplicar los resultados por 2.

Para expresar los resultados en unidades SI aplicar:
 $\mu\text{g/dL} \times 0,179 = \mu\text{mol/L}$

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

El empleo de un calibrador para calcular los resultados permite obtener una exactitud independiente del sistema o instrumento empleado.

Para un control de calidad adecuado, se incluirán en cada serie controles valorados (normales y elevados) que se tratarán como muestras problema.

REF 1980005 HUMAN MULTISERA NORMAL
Valorado. Nivel normal de hierro.

REF 1985005 HUMAN MULTISERA ABNORMAL
Valorado. Nivel elevado de hierro.

Si los resultados obtenidos se encuentran fuera del rango de tolerancia, revisar el instrumento, los reactivos y la técnica usada. 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.

La primera transporta el hierro a la médula ósea para la eritropoyesis (producción de eritrocitos) y la segunda almacena el hierro en los tejidos, como el hepático, hasta su posterior utilización.

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.

NOTAS

- El material utilizado en el procedimiento debe estar exento de hierro. Se aconseja utilizar material desechable o lavarlo con ácido nítrico al 50 % (v/v).
- Este ensayo permite ser adaptado a distintos instrumentos automáticos. Cualquier adaptación a un instrumento deberá ser validada con el fin de demostrar que se cumplen las características analíticas del método. Se recomienda validar periódicamente el instrumento. Consultar con su distribuidor para cualquier dificultad en la adaptación del método.
- 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

- **Limite detección:** 10,10 µg/dL

- **Linealidad.** Hasta 1000 µg/dL

- **Precisión**

µg/dL	Intraserial		Interserial	
Media	118.8	204.6	118.8	204.6
DE	0.95	1.21	2.71	3.71
CV%	0.81	0.59	2.28	1.81
N	10	10	10	10

- **Sensibilidad.** 1,6 mAbs/ µg/dL hierro.

- **Correlación.** Este ensayo (y) fue comparado con un método comercial similar (x). Los resultados fueron los siguientes:

$$N = 49 \quad r = 0.97 \quad y = 0.97x + 0.10$$

Las características analíticas han sido generadas usando un instrumento automático. Los resultados pueden variar según el instrumento utilizado.

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.