

IRON

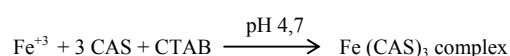
CHROMAZUROL
Colorimetric method

ENDPOINT

REF CT10272 3 x 60 mL CONTENTS R1.Reagent 3 x 60 mL CAL. Standard 1 x 3 mL
For <i>in vitro</i> diagnostic use only

PRINCIPLE

The method is based on the properties of Chromazurol S (CAS), a chromogenic iron-binding dye, that under acidic conditions in presence of cetrimide (CTAB) forms an intense purple complex proportional to the concentration of iron present in the sample.



REAGENT

R1. Chromazurol reagent. Acetate buffer 1 mol/L pH 4.7, chromazurol 200 µmol/L, cetrimida 740 µmol/L, Mg²⁺ 2.3 g/L, thiourea 1 mmol/L, Tween 20 0.1 mL/L (v/v).

C R:35/10 S :26-37/39-45

CAL Iron standard. Ferric ion 100 µg/dL (17.9 µmol/L).

REAGENTS PREPARATION

The reagent is ready to use.

STORAGE AND STABILITY

Store at 2-8°C. The reagent is stable until the expiry date stated on the label. On board the reagent is stable 30 days. After daily use store tightly closed and protected from light.

Discard if appear signs of deterioration:

- Presence of particles and turbidity.
- Blank absorbance (A) at 630 nm ≥ 0.400 against distilled water.

SAMPLE COLLECTION

Serum from fasting, early morning samples.

Hemolyzed samples are rejected.

Iron in serum is stable for 3 weeks at 2-8°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

- LIDA analyzer.
- Laboratory equipment.
- iso-Clean Solution. Ref. CT18002.

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

Use only the calibrator provided with this reagent. The use of calibrators from others sources may not produce accurate results.

Calibration stability on board is kept for 8 days. An abnormal increase of calibration resets is usually indicative of failure in the performance of the reagents. Recalibrate when a new lot of reagents are used, when control recovery falls out range and after any adjustment made to the analyzer.

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, plasma

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) 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 stores iron in 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.

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. AAC Press, 2000.
4. Tietz, N.W., Fundamentals of Clinical Chemistry, p.940. W.B. Saunders Co., Philadelphia, 1987.



HIERRO

CROMAZUROL

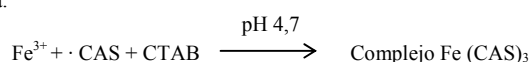
Método colorimétrico

PUNTO FINAL

REF CT10272 3 x 60 mL CONTENIDO R1. Reactivo 3 x 60 mL CAL. Patrón 1 x 3 mL
Sólo para uso diagnóstico <i>in vitro</i>

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.



REACTIVO

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 $\mu\text{mol/L}$).

PREPARACION DE LOS REACTIVOS

El reactivo está listo para su uso.

ALMACENAMIENTO Y ESTABILIDAD

Conservar a 2-8°C. El reactivo es estable hasta la fecha de caducidad indicada en la etiqueta. En el analizador la estabilidad es de 30 días. Tras su uso diario, mantener el reactivo bien cerrado y protegido de la luz. Descartar si se observan signos de deterioro:

- Presencia de partículas y turbidez.
- Absorbancia del Blanco (A) a 630 nm $\geq 0,400$ frente agua destilada.

MUESTRAS

Suero procedente de una extracción matinal en ayunas, 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 LIDA.
- Material adicional.
- iso-Clean Solution. Ref. CT18002.

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

Usar unicamente el calibrador incluido en el kit. El uso de otros calibradores puede causar resultados imprecisos.

La estabilidad de calibración con los reactivos dispuestos en abierto es de 8 días. Un aumento anormal en la frecuencia de calibración esta generalmente asociada a un fallo de funcionalidad de los reactivos.

Recalibrar al emplear un lote nuevo de reactivos, cuando los valores control se hallan fuera de rango y tras cualquier ajuste realizado en el instrumento.

CALCULOS

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, plasma

Hombres	60-175 $\mu\text{g/dL}$ (10,7-31,3 $\mu\text{mol/L}$)
Mujeres	50-170 $\mu\text{g/dL}$ (9,0-30,4 $\mu\text{mol/L}$)

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) 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*.

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.

