

# IRON

## FERROZINE

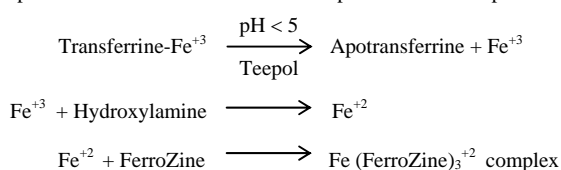
Colorimetric method

### ENDPOINT

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

### SUMMARY

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



® 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 interfere<sup>3</sup>.

### INSTRUMENTATION AND MATERIALS

- KROMA analyzer.
- Laboratory equipment.
- iso-Clean Solution. Ref. CT18002.
- 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 VALUES<sup>4</sup>

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) 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.

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

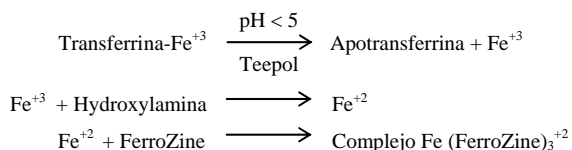
Colorimetric method

### ENDPOINT

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

### FUNDAMENTO

El Fe<sup>3+</sup> 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 Fe<sup>2+</sup>, formando el ión ferroso en presencia de FerroZine® un complejo coloreado proporcional a la concentración de hierro presente en la muestra.<sup>1,2</sup>



® 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 interferir<sup>3</sup>.

### EQUIPO ADICIONAL

- Analizador KROMA.
- Material de laboratorio.
- iso-Clean Solution. Ref. CT18002.
- 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 REFERENCIA<sup>4</sup>

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) 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.





Aplicaciones en KROMA  
Applications on KROMA

## IRON FERROZINE

Two reagents method

Iron Ferrozine (5 x 40 mL), Code KR10262  
Iron Ferrozine (11 x 40 mL), Code KR10265

**USO**  
*USE*

**Reactivo de diagnóstico *in vitro* para la determinación de hierro en suero.**  
*In vitro diagnostic reagent for the determination of iron in serum.*

**METODO**  
*METHOD*

**Colorimétrico.**  
*Colorimetric.*

**MUESTRA**  
*SAMPLE*

**Suero libre de hemólisis.**  
*Serum free of hemolysis.*

**REACTIVOS**  
*REAGENTS*

**Los reactivos R1 y R2 están listos para su uso.**  
*The reagents **R1 and R2** are ready to use.*

**CALIBRADOR**  
*STANDARD*

**Linear Multicalibrator CC/H, Code CT19750**

**CONTROL CALIDAD**  
*QUALITY CONTROL*

**Linear Human Multisera Normal CT19800**  
**Linear Human Multisera Abnormal CT19850**

**DETERMINACIONES**  
*NUMBER OF TESTS*

**888 tests/kit Code KR10262**  
**1950 tests/kit Code KR10265**  
**(no se considera el volumen muerto).**  
*(dead volume is not taken in consideration).*

**LINEALIDAD**  
*LINEARITY*

**Sin post-dilución automática: Hasta 1000 µg/dL**  
*Without automatic post-dilution: Up to 1000 µg/dL*

**NOTA**  
*NOTE*

**Para más información lea el prospecto del reactivo.**  
*For additional information read reagent packaging insert.*

**NOTA DE AVISO**  
*WARNING*

**La aplicación incluida se da solamente como pauta. Cualquier aplicación deberá ser validada con el fin de demostrar que se cumplen las características analíticas del método.**  
*The reported application is given only as a guideline. Any application to an instrument should be validated to demonstrate that results meet the performance characteristics of the method.*



**General Info**

Name  Code  Barcode  Unit  Decimal digits

Visible Type   No. of rgt

Notes

**Filters**

F1  F2

**Incubation/Reading time [sec]**

Substrate/Sample Start

First incub. R1,R2,S -> R3 Final incub.

**Reference Ranges**

Sample type

Patien...	Min	Max
Female	0.00	0.00
Male	0.00	0.00
Paediatric	0.00	0.00

**Volumes [microlitres]**

Sample

R1  R1

R2  R2

R3

**Kinetic/Fixed Time data**

**Instrument Factor (Y = ax + b)**

a  b

**Reagents**

Include blank in calc.

Blank Abs (min; max)

Reagent linearity

Detection limit

**Calibrations**

No. of Standards

**Controls**

C1  C2  C3

Dilutions by sample

Formula Builder

Print

Delete

Save

Name	N. of Standards	N. of rep.	Units	Stability
Iron Ferrozine	2	1	µg/dL	

Dil.ratio	Std value	O.D.	Reagent ...
*			
Factor	Factor Min	Factor Max	

\* entered by the user

KR10262-65-1/0907

