

IRON-SL ASSAY

CATALOGUE NUMBER: 157-01 **SIZE:** R1: 1 x 1000 mL
 157-02 R2: 1 x 250 mL
 157-10 R1: 1 x 100 mL, R2: 1 x 25 mL
 157-30 R1: 3 x 100 mL, R2: 1 x 75 mL

INTENDED USE

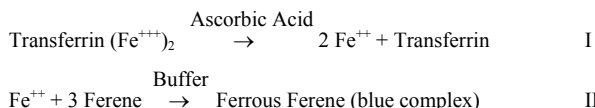
For the IN VITRO quantitative measurement of iron in serum.

TEST SUMMARY

Iron measurements are used in the diagnosis and treatment of diseases and conditions such as iron deficiency anemia, hemochromatosis (characterized by a progressive increase in iron stores leading to organ impairment), chronic inflammatory disorders, hepatitis, and lead poisoning⁽¹⁾.

Various photometric methods have been used to measure serum iron. In 1970 Stookey⁽²⁾ reported the synthesis of 3-(2-pyridyl)-5,6-bis(4-phenylsulfonic acid)-1,2,4-triazine, monosodium salt (Ferrozine[®]) which complexed with ferrous iron to form a tris ferrozine/iron, Fe(Fz)₃ complex. An additional ferrioin type compound called 5,5'(3-(2-pyridyl)-1,2,4-triazine-5,6 diyl)-bis-2-furansulfonic acid, disodium salt (Ferene[®]) has become available^(3,4,5) and is used in this reagent. Ferene[®] is a superior iron chelating agent forming a tris complex with ferrous iron with a maximum absorption at 593 nm and a molar absorptivity of 35,500. The compound has a 27% higher molar absorption than ferrozine, absorbs at a longer wavelength and has the other advantages of ferrozine; namely, its solubility and stability over the pH range 4-9.

TEST PRINCIPLE



In an acidic medium transferrin bound iron dissociates into ferric ions which are reduced to ferrous ions in the presence of ascorbic acid. The ferrous iron reacts with the chromogen Ferene[®] to form a blue chromophore which absorbs at 595 nm. The absorbance is directly proportional to the serum iron concentration.

REAGENTS

Iron-SL Acid Dissociating Reagent (R1): A buffer solution (pH 4.5 at 25°C) containing a surfactant, preservatives, and stabilizers.

Iron-SL Color Reagent (R2): A solution containing 6 mmol/L ferene and stabilizers.

Iron Calibrator (for manual assay only): 1 x 10 mL of a solution containing 195 µg/dL (35 µmol/L) iron (included with 157-10 and 157-30 only).

WARNINGS AND PRECAUTIONS FOR USE

S24/25: Avoid contact with skin and eyes.
 See Material Safety Data Sheet for additional information.

REAGENT PREPARATION, STORAGE AND STABILITY

Reagents and calibrator are ready to use.

The reagents and calibrator included are stable until the expiry date stated on the labels at 2-8°C. The R2 Color Reagent should be protected from light.

Stability claims are based on real time studies.

REAGENT DETERIORATION

The reagent solutions should be clear. Turbidity would indicate deterioration.

DISPOSAL

Reagents must be disposed of in accordance with all Federal, Provincial, State, and local regulations.

SPECIMEN

Freshly drawn, clear, unhemolysed serum from fasting patients is the specimen of choice. Avoid anticoagulants. Serum should be separated from the cells promptly to minimize hemolysis. It is recommended that specimen collection be carried out in accordance with CLSI document H4-A3.⁽¹¹⁾

GLASSWARE PREPARATION

All glassware and equipment used in an iron assay must be free of contaminating iron. Glassware may be prepared by soaking overnight in 1 N HCl or sulfuric acid-dichromate cleaning solution. If stronger concentrations of HCl are used, the time necessary for decontamination may be decreased. The glassware should be rinsed with deionized water before it is used.

SAMPLE STORAGE

Serum iron is reported to be stable for 4 days at 18-26°C or 7 days at 2-8°C.⁽⁶⁾

ANALYTICAL SPECIFICITY (CLSI EP7)⁽¹¹⁾

Cross Contamination studies have not been performed on automated instruments. Certain reagent / instrument combinations used in sequence with this assay may interfere with reagent performance and test results. The existence of, or effects of, any potential cross contamination issues are unknown.

Copper is the only cation of the trace metals normally present in serum capable of forming a colored complex with ferene. Copper interference with ferene is similar to that encountered with ferrozine and studied by Duffy and Gaudin⁽⁷⁾. Ninety-five percent of the copper interference is eliminated by chelation of free copper.

Sera obtained from patients receiving heparin for therapy (for example, Hemodialysis) may recover falsely high results with Iron-SL reagent.⁽⁹⁾

Interferences from icterus, lipemia and hemolysis were evaluated for this iron method on a Roche/Hitachi[®] analyzer using a significance criterion of >10% variance from control. Interference data was collected in serum.

Concentration of Analyte		Substance Tested	Concentration of Interferent Where Interference is Insignificant	
Conventional Units	SI Units			
73 µg/dL	13.1 µmol/L	Hemoglobin	100 mg/dL	15.5 µmol/L
75 µg/dL	13.4 µmol/L	Bilirubin	40 mg/dL	684 µmol/L
69 µg/dL	12.4 µmol/L	Intralipid	1000 mg/dL	3000 mg/dL (33.9 mmol/L) Simulated Triglycerides

The information presented above is based on results from Genzyme Diagnostics' studies and is current at the date of publication.

A summary of the influence of drugs on clinical laboratory tests may be found by consulting Young, D.S.⁽⁸⁾

ANALYTICAL PROCEDURE

MATERIALS PROVIDED

Genzyme Diagnostics' Iron-SL reagents.

MATERIALS REQUIRED

1. Automated analyzer capable of accurately measuring absorbance at appropriate wavelengths as per instrument application.
2. Calibration material.
3. Quality Control materials.

TEST CONDITIONS

For the data presented in this insert, studies using this reagent were performed on an automated analyzer using an endpoint test mode, with a sample to reagent ratio of 1:15.3 and a wavelength reading of 600/700 nm. For assistance with applications on automated analyzers within Canada and the U.S., please contact Genzyme Diagnostics Technical Services at (800)565-0265. Outside Canada and the U.S., please contact your local distributor.

CALIBRATION

Calibration material should be used to calibrate the procedure. The frequency of calibration using an automated system is dependent on the system and the parameters used. A serum based calibrator is required for automated systems.

QUALITY CONTROL

A normal and abnormal concentration control should be analyzed as required. The results should fall within the acceptable range as established by the laboratory. **NOT INTENDED FOR USE WITH BOVINE BASED CONTROL SERUM.**

CALCULATIONS

The analyzer automatically calculates the iron concentration of each sample.

TEST LIMITATIONS

A sample with an iron concentration exceeding the linearity limit should be diluted with 0.9% saline and reassayed incorporating the dilution factor in the calculation of the value.

REFERENCE INTERVALS⁽¹⁰⁾

Male: 65-170 µg/dL (11.6-30.4 µmol/L)
 Female: 50-170 µg/dL (8.9-30.4 µmol/L)

These values are suggested guidelines. It is recommended that each laboratory establish the normal range for the area in which it is located. Serum iron concentrations show a diurnal variation with peak values seen in the early morning.

PERFORMANCE CHARACTERISTICS

Data presented was collected on a Roche/Hitachi[®] analyzer unless otherwise stated.

RESULTS

Iron concentration is reported as µg/dL (µmol/L).

REPORTABLE RANGE (CLSI EP6)⁽¹¹⁾

The linearity of the procedure described is 1000 µg/dL (179 µmol/L). The lower limit of detection of the procedure described is 8 µg/dL (2 µmol/L). This data results in a reportable range of 8-1000 µg/dL (2-179 µmol/L).

PRECISION STUDIES (CLSI EP5)⁽¹¹⁾

Total precision data was collected on two concentrations of control sera in 40 runs conducted over 20 days.

Concentration		Total SD		Total CV %	Within Run SD		Within Run CV %
µg/dL	µmol/L	µg/dL	µmol/L		µg/dL	µmol/L	
84	15	1.4	0.25	1.6	0.7	0.13	0.8
277	50	3.0	0.54	1.1	1.0	0.18	0.3

ACCURACY (CLSI EP9)⁽¹¹⁾

The performance of this method (y) was compared with the performance of a similar commercially available method (x) on a Roche/Hitachi[®] analyzer. Forty-five patient serum samples ranging from 9-288 µg/dL (2-52 µmol/L) gave a correlation coefficient of 0.9995. Linear regression analysis gave the following equation:

This method = 1.00 (reference method) - 5 µg/dL (1 µmol/L).

The information presented above is based on results from Genzyme diagnostics studies and is current at the date of publication.

TRADEMARKS

All trademarks, brands, product names and trade names are the property of their respective companies.

Manufactured by:



The Americas
Genzyme Diagnostics P.E.I. Inc.
70 Watts Avenue
Charlottetown, PE C1E 2B9
Canada

Phone: 800-565-0265
Fax: 902-628-6504
Email: customerservice@genzyme.com
peidiagnosticttechnical@genzyme.com

International
Genzyme Diagnostics
50 Gibson Drive
Kings Hill, West Mall
KENT, ME19 4AF, UK

Email: ukdiagcustomerservice@genzyme.com

www.genzymediagnosics.com

ES

ANÁLISIS DE HIERRO-SL

NÚMERO DE CATALOGO:

157-01
157-02
157-10
157-30

TAMAÑO:

R1: 1 x 1000 ml
R2: 1 x 250 ml
R1: 1 x 100 ml, R2: 1 x 25 ml
R1: 3 x 100 ml, R2: 1 x 75 ml

USO PARA EL QUE FUE DISEÑADO

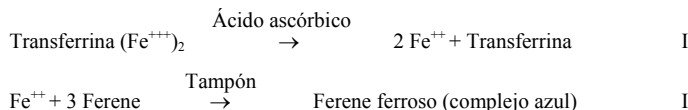
Para la medición cuantitativa IN VITRO de hierro en suero.

RESUMEN DEL ANÁLISIS

Iron Las mediciones se utilizan en el diagnóstico y tratamiento de enfermedades y afecciones como anemia por deficiencia de hierro, hemocromatosis (que se caracteriza por un aumento progresivo en la acumulación de hierro que provoca el deterioro de los órganos), afecciones inflamatorias crónicas, hepatitis y envenenamiento por plomo⁽¹¹⁾.

Para la medición del hierro en suero se han utilizado diversos métodos fotométricos. En 1970, Stookey⁽²⁾ dio a conocer los resultados de la síntesis de 3-(2-piridil)-5,6-bis(4-ácido fenilsulfónico)-1,2,4-triazina, sal monosódica (Ferrozina[®]) que se combina con hierro ferroso para formar un complejo tris-ferrozina/hierro, Fe(Fz)₃. Existe un compuesto adicional de tipo ferroína, denominado 5,5'(3-(2-piridil)-1,2,4-triazina-5,6 diil)-bis-2-ácido furansulfónico, sal disódica (Ferene[®])^(3,4,5) que se utiliza en este agente reactivo. Ferene[®] es un agente quelante superior de hierro que forma un complejo tris con el hierro ferroso con una absorción máxima de 593 nm y una absorbancia molar de 35,500. El compuesto tiene una absorción molar mayor en un 27% que la ferrozina, se absorbe a una longitud de onda más larga y tiene las otras ventajas de la ferrozina; es decir, su solubilidad y estabilidad sobre la gama de pH de 4 a 9.

PRINCIPIO DEL ANÁLISIS



En un medio ácido, el hierro unido a la transferrina se disocia en iones férricos que son reducidos a iones ferrosos en presencia del ácido ascórbico. El ion ferroso reacciona con el cromógeno Ferene[®] para formar un cromóforo azul que se absorbe a 595 nm. La absorbancia es directamente proporcional a la concentración del hierro en suero.

AGENTES REACTIVOS

Agente reactivo de disociación de ácido Hierro-SL A(R1): Una solución tampón (pH 4.5 a 25°C) que contiene un agente tensioactivo, agentes conservantes y estabilizadores.

Agente reactivo de color Hierro-SL (R2): Una solución que contiene 6 mmol/l de Ferene y agentes estabilizadores.

Calibrador de hierro (para estudios manuales únicamente): 1 x 10 ml de una solución que contiene 195 µg/dl (35 µmol/l) de hierro (incluida sólo con 157-10 y 157-30).

ADVERTENCIAS Y MEDIDAS DE PRECAUCIÓN PARA SU USO

S24/25: Evite el contacto con la piel y los ojos.
Para obtener mayor información, lea la hoja de datos de seguridad de materiales.

PREPARACIÓN, ALMACENAMIENTO Y ESTABILIDAD DEL AGENTE REACTIVO

Reagents y el calibrador vienen listos para su uso.

Los agentes reactivos y el calibrador que vienen incluidos son estables hasta la fecha de vencimiento indicado en las etiquetas, a una temperatura de 2 a 8°C. El agente reactivo de color R2 debe ser protegido contra la luz.

Las afirmaciones acerca de la estabilidad se fundan en estudios a tiempo real.

DETERIORO DEL AGENTE REACTIVO

Las soluciones del agente reactivo deben ser transparentes. La turbidez podría ser una indicación de deterioro.

ELIMINACION

Los agentes reactivos se deben eliminar de acuerdo con las estipulaciones de las normas federales, provinciales, estatales y locales.

MUESTRA

La muestra de preferencia es la del suero recién sacado, transparente, sin hemolizar, de pacientes en ayuno. Evite los anticoagulantes. Para minimizar la hemólisis, debe separarse rápidamente el suero de las células. Se recomienda que la recolección de muestras se realice de acuerdo con el documento H4-A3⁽¹¹⁾ de CLSI.

PREPARACIÓN DE LOS ARTÍCULOS DE VIDRIO

Todos los artículos de vidrio y equipos utilizados en los estudios sobre el hierro deben estar limpios de hierro contaminante. Los artículos de vidrio deben ser preparados sumergiéndolos durante la noche en una solución de limpieza de N HCl o ácido sulfúrico-dicromato. Si se emplea una concentración más fuerte de HCl, puede reducirse el tiempo necesario para el proceso de descontaminación. Los artículos de vidrio deben ser enjuagados con agua desionizada antes de usarlos.

ALMACENAMIENTO DE LAS MUESTRAS

Existen informes que señalan que el hierro en suero es estable durante cuatro días, a una temperatura de entre Serum 18 y 26°C, o 7 días a una temperatura de entre 2 y 8°C.⁽⁶⁾

ESPECIFICIDAD ANALÍTICA (CLSI EP7)⁽¹¹⁾

No se ha realizado estudios acerca de la contaminación cruzada en instrumentos automatizados. Ciertas combinaciones de agentes reactivos/instrumentos utilizados en secuencia con este estudio pueden interferir con el desempeño de los agentes reactivos y los resultados de los análisis. Se desconoce si existen problemas de contaminación cruzada posible, o de sus efectos.

El cobre es el único catión de los metales traza que normalmente se encuentran presentes en el suero, y que es capaz de formar un complejo coloreado con Ferene. La interferencia del cobre con Ferene es similar a la que se produce con Ferrozine y que ha sido estudiada por Duffy y Gaudin⁽⁷⁾. Un noventa y cinco por ciento de la interferencia de cobre se elimina mediante la quelatación del cobre libre.

El suero obtenido de pacientes a los que se les ha administrado heparina (por ejemplo, para hemodiálisis) puede producir resultados elevados falsos con el agente reactivo hierro-SL.⁽⁹⁾

Para este método de análisis del hierro, se evaluó la interferencia producida por la ictericia, la presencia de lípidos en la sangre y la hemólisis, en un analizador Roche/Hitachi[®], aplicando un criterio de relevancia de menos de un 10% de desviación de la media de control. Los datos de interferencia se recogieron en suero.

Concentración del analizado		Substancia analizada	Concentración de interferente en casos en que la interferencia es insignificante	
Unidades convencionales	Unidades del SI			
73 µg/dl	13.1 µmol/l	Hemoglobina	100 mg/dl	15.5 µmol/l
75 µg/dl	13.4 µmol/l	Bilirrubina	40 mg/dl	684 µmol/l
69 µg/dl	12.4 µmol/l	Intralipid	1000 mg/dl	3000 mg/dl (33.9 mmol/l) de triglicéridos simulados

La información que se presenta arriba se funda en los resultados de los estudios practicados por Genzyme Diagnostics, y vigente a la fecha de su publicación.

Se puede obtener un resumen de la influencia de los medicamentos en estudios clínicos de laboratorio consultando a Young, D.S.⁽⁸⁾

PROCEDIMIENTO ANALÍTICO

MATERIALES SUMINISTRADOS

Agentes reactivos hierro-SL de Genzyme Diagnostics.

MATERIALES NECESARIOS

1. Analizador automatizado, capaz de medir con precisión la absorbencia a una longitud de onda adecuada, según la aplicación por instrumento.
2. Material de calibración.
3. Materiales para el control de calidad.

CONDICIONES DEL ANALISIS

Para la obtención de los datos que se presentan en este encarte, se realizaron estudios con este agente reactivo en un analizador automatizado en modo de análisis de punto final, con una proporción de 1:15.3 entre la muestra y el agente reactivo, y una lectura de longitud de onda de 600/700 nm. Si desea ayuda para aplicaciones en analizadores automatizados en Canadá o EE UU, comuníquese con Genzyme Diagnostics Technical Services llamando al teléfono (800) 565-0265. En otros países, llame al distribuidor de su localidad.

CALIBRACION

Para calibrar el procedimiento, debe emplearse el material de calibración. La frecuencia de la calibración utilizando un sistema automatizado depende del sistema y de los parámetros aplicados. Para los sistemas automatizados se necesita un calibrador en base a suero.

CONTROL DE CALIDAD

Debe analizarse, según sea necesario, un control de concentración normal y anormal. Los resultados deben estar dentro de los límites aceptables establecidos por el laboratorio. **ESTE PRODUCTO NO HA SIDO DISEÑADO PARA EMPLEARLO CON SUEROS DE CONTROL DE ORIGEN BOVINO.**

CALCULOS

El analizador calcula automáticamente la concentración de hierro de cada muestra.

LIMITACIONES DEL ANÁLISIS

Debe diluirse con una solución salina al 0.9% y volver a analizarse las muestras con una concentración de hierro que supere el límite de linealidad, teniendo en cuenta el factor de dilución en el cálculo del valor.

INTERVALOS DE REFERENCIA⁽¹⁰⁾

Hombres: 65-170 µg/dl (11.6-30.4 µmol/l)

Mujeres: 50-170 µg/dl (8.9-30.4 µmol/l)

Estos valores se sugieren como pauta. Se recomienda que cada laboratorio establezca los límites normales para el lugar en que está ubicado. La concentración de hierro en suero muestra fluctuaciones durante el día, y alcanza sus valores máximos temprano por la mañana.

CARACTERÍSTICAS DE LOS RESULTADOS

Los datos que aquí se presentan fueron recogidos empleando un analizador Roche/Hitachi[®], salvo que se indique lo contrario.

RESULTADOS

La concentración de hierro está expresada en µg/dl (µmol/l).

LIMITES SIGNIFICATIVOS (CLSI EP6)⁽¹¹⁾

La linealidad del procedimiento descrito es de 1000 µg/dl (179 µmol/l). El límite inferior de detección del procedimiento descrito es de 8 µg/dl (2 µmol/l). Estos datos caen dentro de los límites significativos de entre 8 y 1000 µg/dl (2-179 µmol/l).

ESTUDIOS DE PRECISION (CLSI EP5)⁽¹¹⁾

Los datos de precisión total fueron recogidos con dos muestras de concentración en suero de control, en cuarenta pruebas realizadas en un periodo de más de 20 días.

Concentración		Total de SD		Total de CV %	Dentro de la prueba con SD		Dentro de la prueba con CV %
µg/dl	µmol/l	µg/dl	µmol/l		µg/dl	µmol/l	
84	15	1.4	0.25	1.6	0.7	0.13	0.8
277	50	3.0	0.54	1.1	1.0	0.18	0.3

PRECISION (CLSI EP9)⁽¹¹⁾

Los resultados de este método de análisis (y) se compararon con los de un método de análisis similar que se puede adquirir del mercado (x), empleando un analizador Roche/Hitachi[®]. El análisis de las muestras de suero de cuarenta y cinco pacientes, con límites de entre 9 y 288 µg/dl (2-52 µmol/l) dio un coeficiente de correlación de 0.9995. El análisis de regresión lineal dio la siguiente ecuación:

$$\text{Este método} = 1.00 (\text{método de referencia}) - 5 \mu\text{g/dl} (1 \mu\text{mol/l}).$$

La información que se presenta arriba se funda en los resultados de los estudios practicados por Genzyme Diagnostics y está vigente a la fecha de su publicación.

MARCAS DE COMERCIO

Todas las marcas de fábrica, marcas, nombres de productos y nombres comerciales son de propiedad de sus respectivas empresas.

Elaborado por:

genzyme
Diagnostics

Continente americano
Genzyme Diagnostics P.E.I. Inc.
70 Watts Avenue
Charlottetown, PE C1E 2B9
Canada

Teléfono: 800-565-0265
Fax: 902-628-6504
Correo electrónico:
customerservice@genzyme.com
peidiagnosticstechnical@genzyme.com
www.genzymediagnosics.com

Internacional
Genzyme Diagnostics
50 Gibson Drive
Kings Hill, West Malling
KENT, ME19 4AF, RU

Correo electrónico:
ukdiagcustomerservice@genzyme.com

Definitions for Symbols/ Definición de los Símbolos



This product fulfills the requirements of the European Directive for In Vitro Diagnostic Medical Devices.

Este producto satisface los requisitos de la Directiva Europea para dispositivos médicos para el diagnóstico in vitro.



Batch Code
Código de lote



Manufacturer
Fabricante



Consult instructions for use
Consulte las instrucciones de uso



In vitro diagnostic medical device
Dispositivo médico para el diagnóstico in vitro



Use by
YYYY-MM-DD or YYYY-MM
Fecha de caducidad
AAAA-MM-DD o AAAA-MM



Catalog number
Número de catálogo



Authorized representative
In the European Community
Representante autorizado en la Comunidad Europea



Temperature limitation
Límites de temperatura

REFERENCES/ REFERENCIAS

1. Burtis, Carl A., Ashwood, Edward R. (Ed), Tietz Textbook of Clinical Chemistry, segunda edición, W.B. Saunders Company, Filadelfia, Londres, Toronto, Montreal, Sidney, Tokio, p. 2062, 1994.
2. Stookey, L.L., Ferrozine - A New Spectrophotometric Reagent for Iron, Anal. Chem. 42, 779 (1970).
3. Artiss, J.D., Vinogradov, S., Zak, B., Spectrophotometric Study of Several Sensitive Reagents for Serum Iron, Clin. Biochem. 14, 311-315 (1981).
4. Higgins, T., Novel Chromogen for Serum Iron Determinations, Clin. Chem. 27, 1619 (1981).
5. Artiss, J.D., Strandbergh, D.R., Zak, B., Study of Continuous Flow Automation for Serum Iron on Comparing Several Sensitive Reagents. Microchemical Journal, 28, 275-284 (1983).
6. Weissman, N., Pileggi, VJ, In Clinical Chemistry Principles and Technics, 2a ed., R.J. Henry, D.C. Cannon, J.W. Winkelman, Editors, Harper & Row, Hagerstown (MD), 1974, pg. 684, 685, 695.
7. Duffy, J.R., Gaudin, J., Copper Interference in the Determination of Iron in Serum Using Ferrozine, Clin. Biochem. 10, 122-123 (1977).
8. Young, D.S., Effects of Drugs on Clinical Laboratory Tests, AACC Press, tercera edición, Washington, 1990.
9. Bunting, Peter S., Aggarwal, Mahesh, Interference from Renal Dialysis Patients' Specimens in a Direct Method for Serum Iron, Clin. Chem. 29/6, 1106-1108 (1983).
10. Burtis, Carl A., Ashwood, Edward R. (Ed), Tietz Textbook of Clinical Chemistry, segunda edición, W.B. Saunders Company, Filadelfia, Londres, Toronto, Montreal, Sidney, Tokio, p. 2195, 1994.
11. *CLSI Method Evaluation Protocols*, Clinical and Laboratory Standards Institute, Wayne, PA.

Authorized Representative/ Representante autorizado:
Genzyme Diagnostics
50 Gibson Drive
Kings Hill, West Malling
Kent, ME19 4AF
United Kingdom
Tel (+44)(0)1732-220022
Fax (+44)(0)1732-220024

IN15710-13
October 15, 2009

