

## INDICACIONES AL CONSUMIDOR

### Garantía de Calidad del Producto

GT Laboratorio elabora y comercializa productos para análisis uno IN VITRO siguiendo normas BPF (Buenas Prácticas de Fabricación), ISO 9001:2015. Los términos y condiciones de calidad son absolutos dentro de la competencia de responsabilidad, que corresponda a GT Laboratorio.

Cualquier alteración en los productos elaborados por GT Lab serán reconocidos sin cargo de ningún tipo para el usuario. Todo reclamo de calidad deberá efectuarse por escrito debidamente firmado y sellado por el profesional responsable, con el detalle del desperfecto, acompañando el producto en cuestión para su examinación técnica por el Departamento de Control de Calidad de GT Lab. Los reclamos deberán ser enviados a través del Distribuidor que efectuó la venta. Las reposiciones y/o respuestas técnicas serán cursadas de forma fehaciente al Profesional Usuario.

### INFORMACIÓN PARA CONTACTARSE

GT Laboratorio S.R.L.  
Necochea 3274 (S2001QXL) Rosario – Santa Fe – Argentina  
Tel / Fax: +54 (341) 481-1002 y rot.  
e-mail: infoprofesional@gtlab.com.ar

USO PROFESIONAL EXCLUSIVO.  
Autorizado por A.N.M.A.T. PM N° 2243-24  
Elaborado por GT Laboratorio S.R.L.  
Establecimiento Inscripto y Habilitado por ANMAT  
Industria y Tecnología Argentina  
Dir. Tec: Jorgelina Castillo. Bioquímica.  
Elaborado por: GT Laboratorio S.R.L.  
Industria y Tecnología Argentina

Código y Fecha de Revisión: 38590000 / JUL 22

## Símbolos

	Consultar la metódica
	Código
	Denominación de lote
	Para Uso en Diagnóstico in Vitro
	Contenido suficiente para <n> ensayos
	Calibrador
	Control
	Control Positivo
	Control Negativo
	Patrón
	Reactivo y su número / abreviación
	Temperatura Límite
	Estable hasta (ultimo dia del mes)
	Elaborado por
	Riesgo biológico
	Corrosivo
	Tóxico
	Inflamable
	Nocivo / Irritante
	Material reciclable
	No exponer al sol



# FERROQUANT

### USO DEL PRODUCTO

Kit para la determinación de Hierro y la capacidad de transporte de hierro en suero o plasma por método colorimétrico con Ferene®.

### SIGNIFICACIÓN CLÍNICA

El hierro está principalmente en el interior de las células formando parte de la hemoglobina, la mioglobina y el sistema retículoendotelial en diferentes tejidos, como el bazo, la médula ósea y el hígado, mientras que en plasma circula solamente el 0.1% del hierro total del organismo.

El hierro circulante viaja unido a proteínas, fundamentalmente la transferrina o siderofilina, que lo transporta desde la mucosa intestinal, donde es absorbido, o desde los depósitos a su lugar de uso en la citopoyesis.

Variadas condiciones pueden afectar la ferremia, que varía incluso durante el día. Hipoferremia puede encontrarse en anemias ferropénicas y en inflamación de tejidos. Hiperferremias pueden observarse en hemocromatosis, envenenamiento agudo por hierro, hepatitis, cirrosis y altas concentraciones de transferrina. La transferrina está aumentada en anemias ferropénicas, luego de hemorragias, insuficiencia hepática y embarazo. Valores disminuidos pueden encontrarse en patologías asociadas con hipoproteinemias, hepatopatías crónicas y hemocromatosis. La capacidad de saturación de transporte completa la evaluación de la fisiología vinculada al hierro.

### FUNDAMENTO DEL MÉTODO

Los cationes hierro, a pH ácido, son liberados de las proteínas de transporte, fundamentalmente transferrina y reducidos a cationes ferrosos. Estos forman un complejo azul-violáceo con 3-(2-pyridyl)-5,6-bis-2(sulfofuril)-1,2,3-triazina (Ferene), cuya intensidad de color medida a 570-640nm es proporcional a la concentración de hierro de la muestra. Para determinar la capacidad de saturación de transporte se agrega una cantidad conocida de hierro a la muestra, el cual se une a los sitios libres de la transferrina plasmática saturándola. A pH alcalino, sólo los cationes ferrosos libres remanentes tras dicha saturación darán la reacción descripta. La capacidad libre de transporte (CLT, ó UIBC por sus

siglas en inglés) se calcula por diferencia entre la cantidad de hierro agregada y la detectada de esta forma. Con los datos de hierro y de CLT pueden calcularse la capacidad de saturación de transporte (CST, también conocida por sus siglas en inglés como TIBC) y el porcentaje de saturación de transporte (PST).

### REACTIVOS PROVISTOS

**Ferroquant HIERRO - Código 385105: 50ml**

**R1** Buffer Hierro: 1 frasco con 50ml

**R2** Indicador Ferene: 1 frasco con 5ml

**STD** 1 frasco con 4ml

**Ferroquant TRANSFERRINA - Código 386002: 25ml**

**R1** Buffer Transferrina: 1 frasco con 25ml

**R2** Saturante: 1 frasco con 10ml

### Composición de los reactivos provistos (Listos para usar)

**Ferroquant HIERRO - Código 385105**

**R1** Buffer HIERRO: Hidroxilamina 300mmol/l en Buffer Acetato 100mmol/l pH 4,5.

**R2** Indicador Ferene: Solución de Ferene, 20mmol/l

**STD** Patrón: Solución de sales ferrosas 100ug/dl referenciado al Standard Reference Material NIST/5-RM #973, (National Institute of Standards and Technology, EE.UU.)

**Ferroquant TRANSFERRINA - Código 386002**

**R1** Buffer TRANSFERRINA: Buffer TRIS 500mmol/l pH 8,0

**R2** Saturante: Solución de sales ferrosas 500ug/dl

### Indicios de inestabilidad o deterioro de los reactivos

Discoloración o formación de precipitados son indicios de deterioro de los reactivos.

La absorbancia del blanco de reactivos n odebe superar 0.2 D.O., leída a 600nm.

### Conservación y estabilidad de los reactivos provistos

Ferroquant Transferrina (Código 386002): conserve a 2-8°C.

Ferroquant Hierro (Código 385105): conserve a temperatura ambiente, 15-25°C.

### Precauciones y advertencias sobre el uso de reactivos

Los reactivos son para uso IN VITRO. Evite su contacto con la piel y mucosas.

### MATERIAL NECESARIO NO PROVISTO

- Espectrofotómetro o fotocolorímetro
- Baño de 37°C
- Material volumétrico según requerimiento en ENSAYO (Nota 1)
- Agua deionizada o destilada. Se recomienda el uso de Agua Ultrapura GT Lab Tipo 2 provista separadamente por GT Lab (Código 15105)

### MUESTRA

Preferiblemente suero  
Puede utilizarse plasma recogido con heparina.  
En este caso, los blancos suelen dar absorbancias superiores a los séricos.  
La extracción debe ser realizada a primera hora de la mañana.

El paquete globular y el coágulo debe separarse por centrifugación dentro de los 30 minutos de extraída la muestra.

Los niveles de hierro por la tarde son mayores debido al ritmo circadiano de este analito.

### Condiciones de conservación de las muestras

- Temperatura ambiente(15-25°C): hasta 24 horas
- Refrigerado (2-8°C): hasta 7 días
- Congelado (-20°C): hasta 7 meses

### Sustancias interferentes

La hemólisis interfiere en la determinación al igual que algunas drogas, por lo que resulta útil reconocer la medicación del paciente.

### ENSAYOS HIERRO (Nota 2) (Nota 3)

En tubos marcados BR (Blanco de Reactivo), P (Patrón) y M (Muestra), agregue:

	BR	P	M
Buffer Hierro	1 ml	1 ml	1 ml
Agua Destilada(*)	200 µl	-	-
Muestra	-	-	200 µl
Patrón	-	200 µl	-
Mezcle. Incube 5 minutos a 37 °C. Lea el desconocido (BM <sub>F</sub> ) a 600nm (fotocolorímetro a 570-640nm) contra agua destilada (Nota 4)			
Indicador	50 µl	50 µl	50 µl
Mezcle. Incube 5 minutos a 37 °C. Lea todos los tubos: BR <sub>F</sub> , P <sub>F</sub> y M <sub>F</sub> . El color es estable 60 minutos (Nota 5).			

(\*) Se recomienda el uso de Agua Ultrapura GT Lab Tipo 2.

### SATURACIÓN DE TRANSPORTE

En 3 tubos marcados BR (Blanco de Reactivo), P (Patrón) y M (muestra), agregue:

	BR	P	M
Buffer Transferrina	1 ml	1 ml	1 ml
Agua Destilada(*)	400 µl	200 µl	-
Saturante	-	200 µl	200 µl
Muestra	-	-	200 µl
Mezcle. Incube 5 minutos a 37 °C. Lea el desconocido (BM <sub>T</sub> ) a 600nm (fotocolorímetro a 570-640nm) contra agua destilada (Nota 4)			
Indicador	50 µl	50 µl	50 µl
Mezcle. Incube 10 minutos a 37 °C. Lea todos los tubos: BR <sub>T</sub> , P <sub>T</sub> y M <sub>T</sub> . El color es estable 60 minutos (Nota 5).			

(\*) Se recomienda el uso de Agua Ultrapura GT Lab Tipo 2.

### CÁLCULOS

1- Corrija las lecturas restando los blancos.

HIERRO
$P_F \text{ corregido} = P_F - BR_F$
$M_F \text{ corregido} = M_F - (BM_F + BR_F)$

SATURACIÓN DE TRANSPORTE
$P_T \text{ corregido} = P_T - BR_T$
$M_T \text{ corregido} = M_T - (BM_T + BR_T)$

2- Efectúe el cálculo.

$$\text{Hierro ug/dl} = \frac{M_F \text{ corregido}}{P_F \text{ corregido}} \times 100$$

Capacidad Libre de Transporte (CLT= UIBC):

$$\text{CLT ug/dl} = 500 - \frac{M_T \text{ corregido}}{P_T \text{ corregido}} \times 500$$

Capacidad de Saturación de Transporte (CST=TIBC):

$$\text{CST ug/dl} = \text{Hierro} + \text{CLT}$$

Porcentaje de Saturación de Transporte (PST)

$$\text{PST} = \frac{\text{Hierro plasmático}}{\text{CST}} \times 100$$

### SISTEMA ANALÍTICO

1. Leer de Beer: La reacción sigue la ley de Beer hasta 1000ug/dl. Para valores superiores, diluya la muestra con agua destilada, repita el ensayo y multiplique el resultado por la dilución efectuada.

2. Sensibilidad: En espectrofotómetro de 600nm, la sensibilidad es de aproximadamente 2ug/dl.

3. Precisión:

Intraensayo: n=10

PROMEDIO (µg/dl)	35,0	219,6	491,5
SD (µg/dl) ±	2,05	3,95	9,05
C.V. % ±	5,9	1,8	1,8

Interensayo: n=10

PROMEDIO (µg/dl)	35,2	226,6	510,8
SD (µg/dl) ±	3,00	11,03	24,30
C.V. % ±	8,5	4,9	4,8

### CONTROL DE CALIDAD

Las buenas prácticas de laboratorio recomiendan procesar diariamente muestras control normales y patológicas.

### VALORES DE REFERENCIA

#### HIERRO

-Hombres: 65-160 µg/dl (14.2-28.4 mmol/l)

-Mujeres: 40-140 µg/dl (10.8-25.2 mmol/l)

**CLT (UIBC):** 140-280 µg/dl (25.2-50.4 mmol/l)

**CST (TIBC):** 250-400 µg/dl (45.0-72.0 mmol/l)

**PST:** 20-25%

### NOTAS

1. Para descontaminar de hierro el material de vidrio se lo puede dejar sumergido 24-48hs. en una solución diluida de ácido clorhídrico  
Luego enjuagar con agua desmineralizada.

2. La técnica se adecúa especialmente a volúmenes de muestra pequeños (muestras pediátricas).

3. Se encuentran disponibles adaptaciones para automatización.

4. La turbidez de las muestras (Blanco de Muestra superior a 0.200 D.O.) invalida la prueba. Reemplácelo con suero.

5. Lecturas de los Blancos de Reactivos superiores a 0.200 D.O. indican contaminación con hierro en los reactivos o en el material utilizado. En tal caso no prosiga con el ensayo; determine la procedencia de la contaminación.

6. Los volúmenes de muestra y reactivos pueden disminuir o aumentar manteniendo las proporciones establecidas en Ensayo.

### PRESENTACIÓN

**Ferroquant Hierro**  
**Código 385105: 50 ml**

**Ferroquant Transferrina**  
**Código 386002: 25 ml**

### BIBLIOGRAFÍA

- Henry RJ, Cannon DC, Winkeelman JW: Clinical chemistry-Principles and Techniques, 2nd Ed., Harper & Row Publisher, 1974.
- Burtis A et al.: Tietz textbook of Clinical Chemistry, 3rd ed. AACC Press 1999.
- International Committee for Standardization in Hematology (ICSH). Recommendation for measurement of serum Iron in blood. Ind J Hemathol 6:107-111, 1988)
- Valcour AA et al: Proposed Reference Method for Iron in Serum used to evaluate two automated methods. Clin Chem 36/10:1789-1792 (1990)
- Van Assendelt OW et al. Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI): Determination of serum Iron, Total Iron Binding Capacity and Percent Transferrin Saturation. Approved Standard. Volumen 18, número (1998)
- Young DS: Effects of disease on Clinical Lab. Tests. 4th Ed. AACC Press, 2001.