

EN

IRON-SL ASSAY

CATALOGUE NUMBER: 157-30 SIZE: R1: 3 x 100 mL
 R2: 1 x 75 mL
 Calibrator: 1 x 10 mL

Note: Changes are highlighted.

INTENDED USE

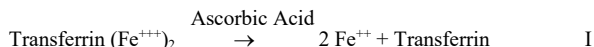
For the *in vitro* quantitative measurement of iron in serum.

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 ferrozine 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 5.4 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

IVD

For *in vitro* diagnostic use

R₁ ONLY

IRON-SL Acid Dissociating Reagent (R1)



Warning

Contains: Acetic acid (CAS No) 64-19-7, thiourea, thiocarbamide (CAS No) 62-56-6

Hazard statements

H315 - Causes skin irritation
 H319 - Causes serious eye irritation
 H351 - Suspected of causing cancer
 H361 - Suspected of damaging fertility or the unborn child

Precautionary statements

P201 - Obtain special instructions before use.
 P202 - Do not handle until all safety precautions have been read and understood.
 P264 - Wash hands, forearms and face thoroughly after handling.
 P280 - Wear protective gloves/protective clothing/eye protection/face protection.
 P302+P352 - If on skin: Wash with plenty of water.
 P305+P351+P338 - IF IN EYES: Rinse cautiously with water for several minutes. Remove contact lenses, if present and easy to do. Continue rinsing.
 P308+P313 - If exposed or concerned: Get medical advice/attention.
 P321 - Specific treatment (see supplemental first aid instruction on this label).
 P332+P313 - If skin irritation occurs: Get medical advice/attention.
 P337+P313 - If eye irritation persists: Get medical advice/attention.

P362+P364 - Take off contaminated clothing and wash it before reuse.

P405 - Store locked up.

P501 - Dispose of contents/container to hazardous or special waste collection point, in accordance with local, regional, national and/or international regulation.

IRON-SL Color Reagent (R2)



Warning

Contains: thiourea, thiocarbamide (CAS No) 62-56-6

Hazard statements

H351 - Suspected of causing cancer
 H361 - Suspected of damaging fertility or the unborn child

Precautionary statements

P201 - Obtain special instructions before use.
 P202 - Do not handle until all safety precautions have been read and understood.
 P280 - Wear protective gloves/protective clothing/eye protection/face protection.
 P308+P313 - If exposed or concerned: Get medical advice/attention.
 P405 - Store locked up.
 P501 - Dispose of contents/container to hazardous or special waste collection point, in accordance with local, regional, national and/or international regulation.

Iron Calibrator

Contains: Formaldehyde (50-00-0). May produce an allergic reaction.

Avoid contact with skin and eyes.

See 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. Reagent 1 contains Triton detergent. Dispose of waste and unused Reagent 1 by incineration.

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.⁽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

Samples containing elevated levels of Immunoglobulin M (IgM) or samples from patients with Waldenstrom's Macroglobulinemia may produce unreliable results.

Samples containing the following should not be used: deferoxamine.

The information presented above is based on results from SEKISUI 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

SEKISUI 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 SEKISUI 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.**⁽¹⁰⁾

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⁽¹¹⁾

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)⁽¹²⁾

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)⁽¹²⁾

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)⁽¹²⁾

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 SEKISUI Diagnostics studies and is current at the date of publication.

TRADEMARKS

All other trademarks are the property of their respective owners.

ES

IRON-SL ASSAY

NÚMERO DE CATÁLOGO: 157-30 TAMAÑO: R1: 3 x 100 ml
R2: 1 x 75 ml
Calibrador: 1 x 10 ml

Nota: los cambios se han resaltado.

USO PARA EL QUE FUE DISEÑADO

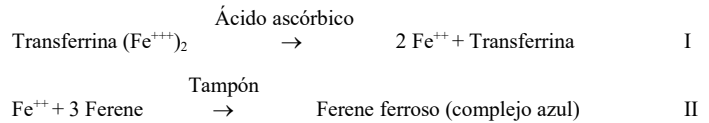
Para la medición cuantitativa *in vitro* de hierro en suero.

RESUMEN DE LA PRUEBA

La medición del hierro se utiliza 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⁽¹⁾.

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 (Ferrozine®) que se combina con hierro ferroso para formar un complejo tris ferrozine/hierro, Fe(Fz)₃. Existe un compuesto adicional de tipo ferroina, 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 el ferrozine, se absorbe a una longitud de onda más larga y tiene las otras ventajas del ferrozine; es decir, su solubilidad y estabilidad sobre el rango de pH de 4 a 9.

PRINCIPIO DE LA PRUEBA



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 5,4 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 solo con 157-10 y 157-30).

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES DE USO

IVD

Para uso en diagnóstico *in vitro*

RONLY

IRON-SL Acid Dissociating Reagent (R1)



Atención

Contiene: Ácido acético (N° CAS) 64-19-7, tiourea; tiocarbamida (N° CAS) 62-56-6

Indicaciones de peligro

H315 - Provoca irritación cutánea.

H319 - Provoca irritación ocular grave.

H351 - Se sospecha que provoca cáncer.

H361 - Se sospecha que puede perjudicar la fertilidad o dañar el feto.

Consejos de prudencia

P201 - Solicitar instrucciones especiales antes del uso.

P202 - No manipular la sustancia antes de haber leído y comprendido todas las instrucciones de seguridad.

P264 - Lavarse las manos, los antebrazos y la cara concienzudamente tras la manipulación.
 P280 - Llevar guantes/prendas/gafas/máscara de protección.
 P302+P352 - En caso de contacto con la piel: Lavar con abundante agua.
 P305+P351+P338 - EN CASO DE CONTACTO CON LOS OJOS: Enjuagar con agua cuidadosamente durante varios minutos. Quitar las lentes de contacto cuando estén presentes y pueda hacerse con facilidad. Proseguir con el lavado.
 P308+P313 - En caso de exposición manifiesta o presunta: Consultar a un médico.
 P321 - Se necesita un tratamiento específico (ver las instrucciones adicionales de primeros auxilios en esta etiqueta).
 P332+P313 - En caso de irritación cutánea: Consultar a un médico.
 P337+P313 - Si persiste la irritación ocular: Consultar a un médico.
 P362+P364 - Quitar las prendas contaminadas y lavarlas antes de volver a usarlas.
 P405 - Guardar bajo llave.
 P501 - Eliminar el contenido/el recipiente en un centro de recogida de residuos peligrosos o especiales, con arreglo a la normativa local, regional, nacional y/o internacional.

IRON-SL Color Reagent (R2)



Atención

Contiene: Tiourea; tiocarbamida (Nº CAS) 62-56-6

Indicaciones de peligro

H351 - Se sospecha que provoca cáncer.

H361 - Se sospecha que puede perjudicar la fertilidad o dañar el feto.

Consejos de prudencia

P201 - Solicitar instrucciones especiales antes del uso.

P202 - No manipular la sustancia antes de haber leído y comprendido todas las instrucciones de seguridad.

P280 - Llevar guantes/prendas/gafas/máscara de protección.

P308+P313 - En caso de exposición manifiesta o presunta: Consultar a un médico.

P405 - Guardar bajo llave.

P501 - Eliminar el contenido/el recipiente en un centro de recogida de residuos peligrosos o especiales, con arreglo a la normativa local, regional, nacional y/o internacional.

Iron Calibrator

Contiene: Formaldehído (50-00-0). Puede provocar una reacción alérgica.

Evite el contacto con la piel y los ojos.

Consulte la ficha de datos de seguridad para obtener información adicional.

PREPARACIÓN, ALMACENAMIENTO Y ESTABILIDAD DEL AGENTE REACTIVO

Los agentes reactivos y el calibrador vienen listos para su uso.

Los agentes reactivos y el calibrador que vienen incluidos son estables hasta la fecha de vencimiento indicada en las etiquetas, a una temperatura de 2 a 8°C. El agente reactivo de color R2 debe ser protegido de 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. El agente reactivo 1 contiene detergente Triton. Los residuos y restos no utilizados del agente reactivo 1 se deben eliminar mediante incineración.

MUESTRA

La muestra de preferencia es la del suero fresco, 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⁽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 1 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 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 en 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 más de un 10 % de desviación de la media de control. Los datos de interferencia se recogieron en suero.

Concentración del analito		Sustancia 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	Intralípido	1000 mg/dl	3000 mg/dl (33,9 mmol/l) de triglicéridos simulados

Las mezclas que contienen niveles elevados de inmunoglobulina M (IgM) o aquellas de pacientes con macroglobulinemia de Waldenström pueden dar lugar a resultados poco fiables.

Las muestras que contienen lo siguiente no deben usarse: deferoxamina.

La información que se presenta arriba se funda en los resultados de los estudios practicados por SEKISUI Diagnostics, y está vigente en 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 SEKISUI Diagnostics.

MATERIALES NECESARIOS

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

CONDICIONES DE LA PRUEBA

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 SEKISUI Diagnostics Technical Services llamando al teléfono (800) 565-0265. En otros países, llame al distribuidor de su localidad.

CALIBRACIÓN

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⁽¹⁰⁾.**

CÁLCULOS

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

LIMITACIONES DE LA PRUEBA

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⁽¹¹⁾

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 DEL RENDIMIENTO

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)⁽¹²⁾

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 establecen unos límites significativos de entre 8 y 1000 µg/dl (2-179 µmol/l).

ESTUDIOS DE PRECISIÓN (CLSI EP5)⁽¹²⁾

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

Concentración		DE total		CV total (%)	DE intraanálisis		CV intraanálisis (%)
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

PRECISIÓN (CLSI EP9)⁽¹²⁾

Los resultados de este método de análisis (y) se compararon con los de un método de análisis similar que se puede adquirir en el 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:

Este método = 1,00 (método de referencia) - 5 µg/dl (1 µmol/l).

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

MARCAS REGISTRADAS

Todas las demás marcas comerciales son propiedad de sus respectivas empresas.

Symbols / Símbolos

LOT

Batch Code
Código de lote



Manufacturer
Fabricante



Consult instructions for use
Consulte las instrucciones de uso

IVD

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



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

REF

Catalog number
Número de catálogo



Temperature limit
Límite de temperatura



Exclamation mark
Signo de exclamación



Health hazard
Peligro para la salud

R_{only}

For use by or on the order of a physician only (applicable to USA classification only)
Solo para el uso por parte de un médico o bajo la prescripción de un médico (aplicable solo a la clasificación de los Estados Unidos)

REFERENCES / BIBLIOGRAFÍA

- Burtis, Carl A., Ashwood, Edward R. (Ed), Tietz Textbook of Clinical Chemistry, second edition, W.B. Saunders Company, Philadelphia, London, Toronto, Montreal, Sydney, Tokyo, p. 2062, 1994.
- Stookey, L.L., Ferrozine - A New Spectrophotometric Reagent for Iron, Anal. Chem. 42, 779 (1970).
- Artiss, J.D., Vinogradov, S., Zak, B., Spectrophotometric Study of Several Sensitive Reagents for Serum Iron, Clin. Biochem. 14, 311-315 (1981).
- Higgins, T., Novel Chromogen for Serum Iron Determinations, Clin. Chem. 27, 1619 (1981).
- 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).
- Weissman, N., Pileggi, V.J, 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.
- Duffy, J.R., Gaudin, J., Copper Interference in the Determination of Iron in Serum Using Ferrozine, Clin. Biochem. 10, 122-123 (1977).
- Young, D.S., Effects of Drugs on Clinical Laboratory Tests, AACC Press, third edition, Washington, 1990.
- 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).
- Barbour, H.M., Logan S., Interaction between bovine control materials and the ferene iron method, Annals of Clin. Biochem. 1993, 221-222 (1993).
- Burtis, Carl A., Ashwood, Edward R. (Ed), Tietz Textbook of Clinical Chemistry, second edition, W.B. Saunders Company, Philadelphia, London, Toronto, Montreal, Sydney, Tokyo, p. 2195, 1994.
- CLSI Method Evaluation Protocols, Clinical and Laboratory Standards Institute, Wayne, PA.

The word SEKURE and the Sekure logo are registered trademarks of SEKISUI Diagnostics, LLC.

IN15710-21
September 26, 2022

The Americas

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

Phone: 800-565-0265
Fax: 902-628-6504

Email: questions@sekisuidiagnostics.com
techservices@sekisuidiagnostics.com

International

SEKISUI Diagnostics (UK) Limited
Liphook Way
Allington, Maidstone
KENT, ME16 0LQ, UK
Email: info@sekisuidiagnostics.com

SEKISUI
DIAGNOSTICS

sekisuidiagnostics.com