CAPACIDADE DE LIGAÇÃO DO FERRO NÃO SATURADO UIBC

MS 80115310087

ANTES DE UTILIZAR O PRODUTO, VERIFIQUE O NÚMERO DA INSTRUÇÃO DE USO E A VERSÃO CORRESPONDENTE NA EMBALAGEM DO MESMO.

PARA OBTER AS INSTRUÇÕES DE USO EM FORMATO IMPRESSO, SEM CUSTO ADICIONAL, CONTATAR O SERVIÇO DE ATENDIMENTO AO CONSUMIDOR: SAC (21) 3907-2534 / 0800 015 1414 / sac@kovalent.com.br

APRESENTAÇÃO

Artigo nº	Apresentação
3050075K	R1 3 x 20 mL + R2 1 x 15 mL
3050050K	R1 2 x 20 mL + R2 1 x 10 mL

FINALIDADE

Reagente para determinação quantitativa da Capacidade de Ligação do Ferro não Saturado em soro ou plasma em sistemas fotométricos.

SUMÁRIO[1,2]

A determinação da capacidade de ligação do ferro insaturado UIBC em combinação com o ferro sérico é uma ferramenta de diagnóstico eficaz para detecção das várias doenças envolvendo ferro. A soma do UIBC e do ferro sérico fornecem o valor da capacidade de fixação do ferro total (TIBC). TIBC representa a concentração máxima de ferro que as proteínas séricas são capazes de ligar. Os níveis plasmáticos de UIBC variam em doenças do metabolismo férrico, onde a capacidade de fixação do ferro aumenta em deficiências desse íon, e diminuem em doenças inflamatórias crônicas ou malignas.

MÉTODO

Teste fotométrico usando Ferene.

PRINCÍPIO

Uma concentração conhecida de íons ferrosos é incubada com o soro, que irão se ligar especificamente com a transferrina nos sítios de ligação do ferro insaturado. Os íons ferrosos não ligados são medidos pela reação com Ferene. A diferença entre a quantidade de ferro excedente e a quantidade total adicionada ao soro é equivalente à quantidade ligada a transferrina. Essa será a UIBC (capacidade de ligação do ferro não saturado) da amostra.

$$2\ Fe^{2+}\text{(conhecido)} + \text{Transferrina} \rightarrow \text{Transferrina } (Fe^{3+}) + Fe^{2+}\text{(excesso)}$$

$$Fe^{2+}\text{(excesso)} + 3\ \text{Ferene} \rightarrow \text{Ferene Ferroso (complexo azul)}$$

REAGENTES

Componentes e Concentrações

R1	Tampão	pH 8,7	100 mmol/L
	Sulfato de Ferro (II) Amoniacal		13 µmol/L
	Tioureia		120 mmol/L
R2	Ácido Ascórbico		240 mmol/L
	Ferene		6 mmol/L
	Tioureia		125 mmol/L

ARMAZENAMENTO E ESTABILIDADE DOS REAGENTES

Os reagentes são estáveis até o prazo da data de validade, se armazenados a temperatura de 2 a 8 °C, protegidos da luz e a contaminação for evitada. Não congele os reagentes! Os reagentes devem ser protegidos da luz direta!

CUIDADOS E PRECAUÇÕES

1. Reagente R1: Perigo. Causa sérias irritações nos olhos. Utilizar luvas, roupas, óculos e máscaras de proteção. Se exposto, procurar orientação médica. Se tiver contato com os olhos: Lavar abundantemente com água por alguns minutos. Remova as lentes de contato, se presentes e continue enxaguando. Entre em contato com um centro de envenenamento ou o médico imediatamente.
2. Usar somente material descartável a fim de evitar, dessa maneira, a contaminação por ferro. Lavar todo material de vidro com HCl diluído e água destilada em abundância.
3. O Reagente 1 contém azida sódica (0,95 g/L) como conservante. Não ingerir! Evite contato com a pele e membranas das mucosas! Evite contato com os olhos!
4. Em casos muito raros, amostras de pacientes com gamopatia podem apresentar resultados alterados.[7]
5. Por favor, consulte a ficha de segurança e tome as precauções necessárias para o manuseio de reagentes de laboratório. Para um diagnóstico final, os resultados devem sempre ser correlacionados com o histórico médico do paciente, exames clínicos e outros resultados.
6. Apenas para uso profissional.

GERENCIAMENTO DE RESÍDUOS

Seguir as disposições da resolução em vigor que dispõe sobre o regulamento técnico para gerenciamento de resíduos de serviços de saúde, bem como outras práticas de biossegurança equivalentes.

PREPARO DOS REAGENTES

Os reagentes estão prontos para o uso.

Materiais necessários, mas não fornecidos

1. Solução NaCl 9 g/L.
2. Equipamento geral de laboratório.

AMOSTRA

Soro, Plasma heparinizado
Soro/plasma deve ser separado no máximo após 2 horas após a coleta para evitar a hemólise.

Estabilidade[3]

Soro:	5 dias	a	20 - 25 ºC
	1 mês	a	2 - 8 ºC
	1 mês	a	- 20 ºC
Plasma:			
	1 mês	a	2 - 8 ºC
	1 mês	a	- 20 ºC

Descarte amostras contaminadas! Congele apenas uma vez!

PROCEDIMENTOS PARA O TESTE

Aplicações para sistemas automáticos estão disponíveis quando requisitadas ou em nosso site: www.kovalent.com.br

Comprimento de onda	600 - 620 nm, Hg 578 nm, 623 nm
Caminho óptico	1 cm
Temperatura	37 ºC
Medição	Contra o branco do reagente

	Branco	Amostra ou calibrador
Amostra ou calibrador	-	75 µL
Água destilada	75 µL	-
Reagente 1	1000 µL	1000 µL
Misturar, ler absorbância A1 após 5 min., então adicionar:		
Reagente 2	250 µL	250 µL
Misturar, ler absorbância A2 após exatamente 5 min.		

ΔA = [(A2 - 0,81 A1) amostra/ calibrador] - [(A2 - 0,81 A1) branco]

O fator 0,81 compensa o decréscimo da absorbância pela adição do reagente 2. O fator é calculado como a seguir: *(Amostra + R1)/Volume Total*. Essa compensação é necessária uma vez que é utilizado um volume de amostra alto.

CÁLCULOS

Com calibrador

$$\text{UIBC}[\mu g/dL] = \frac{\Delta A\ \text{amostra}}{\Delta A\ \text{Cal}} \times \text{Con. Cal}\ [\mu gdL]$$

$$\text{UIBC}[\mu g/dL] \times 0{,}1791 = \text{UIBC}[\mu mol/L]$$

$$\text{TIBC}[\mu g/dL] = \text{UIBC}[\mu g/dL] + \text{Ferro}[\mu g/dL]$$

$$Transferrina[mg/dL] = 0{,}7 \times \text{TIBC}[\mu g/dL]$$

GARANTIA

Estas instruções de uso devem ser lidas atentamente antes da utilização do produto e as informações nela contidas devem ser rigorosamente cumpridas. A confiabilidade dos resultados do ensaio não poderá ser garantida em caso de desvio às instruções.

CALIBRADORES E CONTROLES

Para a calibração em sistemas fotométricos automatizados, o calibrador Topkal U Kovalent é recomendado. Os valores para o calibrador são rastreáveis a uma medição de transferrina e ferro. Desse modo, o valor da transferrina é rastreável ao ERM®-DA470k / IFCC e o valor do ferro é rastreável ao NISTSRM 682. Para controle de qualidade interno, o controle Topkon N Kovalent deve ser medido. Cada laboratório deve estabelecer ações corretivas em caso de desvios em recuperação de controles.

CARACTERÍSTICAS / DESEMPENHO

Faixa de Medição

O ensaio foi desenvolvido para determinação de UIBC dentro de uma faixa de medição de 6 a 750 µg/dL (1 a 135 µmol/L). Quando os valores excederem o limite superior, as amostras devem ser diluídas a 1 + 2 com solução de NaCl (9 g/L) e o resultado multiplicado por 3.

Especificidade/Interferências

Nenhuma interferência foi observada por ácido ascórbico até 30 mg/dL, bilirrubinas conjugada e livre até 60 mg/dL, lipemia até 2000 mg/dL de triglicérides, FR até 350 UI/mL, cobre até 15 mg/dL e zinco até 15 mg/dL.
Nenhuma interferência foi observada com amostras hemolisadas com hemoglobina < 200 mg/dL. Altas concentrações de hemoglobina interferem no teste pois os eritrócitos liberam ferro.
Para mais informações sobre substâncias interferentes vide Young DS[6].

Sensibilidade/Limite de Detecção

O limite de detecção mais baixo é 6 µg/dL (1 µmol/L).

Precisão (à 37ºC)

Precisão Intra-ensaio n = 20	Média [µg/dL]	DP [µg/dL]	CV [%]
Amostra 1	65,8	1,27	1,93
Amostra 2	264	3,62	1,37
Amostra 3	531	8,73	1,64

Precisão Inter-ensaio n = 20	Média [µg/dL]	DP [µg/dL]	CV [%]
Amostra 1	170	4,43	2,61
Amostra 2	263	3,61	1,37
Amostra 3	475	6,31	1,33

Comparação de Métodos

Uma comparação entre o teste UIBC (y) e os valores calculados de transferrina e ferro (x) utilizando 98 amostras apresentou os seguintes resultados: y = 0,985 x – 6,558 µmol/L; r = 0,993.

VALORES NORMAIS[4,5]

Levando-se em conta os valores de referência para ferro e transferrina, admite-se a seguinte faixa de referência para UIBC:
120 – 470 µg/dL (21 – 84 µmol/L).

Cada laboratório deve verificar se os valores de referência podem ser utilizados na sua própria população de pacientes e determinar seus próprios valores de referência, se necessário.

LITERATURA

1. Fairbanks VF, Klee GG. Biochemical aspects of hematology. In: Burtis CA, Ashwood ER, editors. Tietz Textbook of Clinical Chemistry. 3rd ed. Philadelphia: W.B Saunders Company; 1999. p. 1642-1710.
2. Wick M, Pingerra W, Lehmann P. Clinical aspects and laboratory. Iron metabolism, anemias. 5th ed. Wien, New York: Springer; 2003.
3. Dati F, Schumann G, Thomas L, Aguzzi F, Baudner S, Bienvenu J et al. Consensus of a group of professional societies and diagnostic companies on guidelines for interim reference ranges for 14 proteins in serum based on the standardization against the IFCC/BCR/CAP reference material (CRM 470). Eur J Clin Chem Clin Biochem 1996; 34:517-20.
4. Thomas L. Clinical Laboratory Diagnostics. 1st ed. Frankfurt: TH-Books Verlagsgesellschaft; 1998. p. 273-5.
5. Young DS. Effects of Drugs on Clinical Laboratory Tests. 5th ed. Volume 1 and 2. Washington, DC: The American Association for Clinical Chemistry Press 2000.
6. Bakker AJ, Mücke M. Gammopathy interference in clinical chemistry assays: mechanisms, detection and prevention. ClinChemLabMed 2007;45(9):1240-1243.

INFORMAÇÕES AO CONSUMIDOR

Símbolos Usados

FABRICADO POR

Kovalent do Brasil Ltda.
Rua Cristóvão Sardinha, 110 – Jd. Bom Retiro
São Gonçalo – RJ – CEP 24722-414 - Brasil
www.kovalent.com.br
CNPJ: 04.842.199/0001-56

SAC: sac@kovalent.com.br – (021) 3907-2534 / 0800 015 1414

Data de vencimento e nº de Lote: VIDE RÓTULO