

CAPACIDADE DE LIGAÇÃO DO FERRO NÃO SATURADO UIBC

CAPACIDAD DE UNIÓN DEL HIERRO NO SATURADO

MS 80115310087

INFORMACIÓN DE PEDIDO

Nº de pedido	Presentación
3050050K	R1: 2 x 20 mL + R2: 1 x 10 mL

FINALIDAD

Reactivo para la determinación cuantitativa in vitro de la capacidad no saturada (latente) de fijación de hierro (UIBC) en suero y en plasma en sistemas fotométricos

RESUMEN

La medición de la capacidad latente de fijación de hierro combinada con la medición de hierro en suero es una herramienta útil para la determinación de disfunciones del metabolismo de hierro. La suma del UIBC y del hierro en suero resulta en la capacidad total de fijación de hierro (TIBC). El TIBC indica la concentración máxima a la que puedan ligarse proteínas en suero. Los valores de UIBC en suero varían en trastornos del metabolismo del hierro, elevándose en casos de carencia de hierro y decreciendo en pacientes con inflamaciones crónicas o con tumores malignos.

MÉTODO

Test fotométrico con Ferene.

PRINCIPIO

La muestra se incuba con una concentración conocida de iones de hierro (II). Los iones de hierro (II) se ligan específicamente a los lugares no saturados de fijación del hierro de la transferrina. Los iones de hierro (II) en exceso son determinados mediante el método Ferene.

La diferencia entre el hierro añadido y el hierro en exceso corresponde a la cantidad ligada a la transferrina y por lo tanto a la capacidad latente de fijación de hierro de la muestra.

2 Fe^{2+} (conocido) + transferrina \rightarrow transferrina (Fe^{3+}) + Fe^{2+} (en exceso)

Fe^{2+} (en exceso) + 3 Ferene \rightarrow Ferene (complejo azul)

REACTIVOS

Componentes y Concentraciones

R1: Solución tampón	pH 8,7	100 mmol/L
Sulfato de hierro amónico (II)		13 µmol/L
Tiourea		120mmol/L
R2: Acido ascórbico		240 mmol/L
Ferene		6 mmol/L
Tiourea		125 mmol/L

CONSERVACIÓN Y ESTABILIDAD DE OS REACTIVOS

Los reactivos son estables hasta la fecha de caducidad si se almacenan entre 2 - 8°C, protegidos de la luz y se evita la contaminación. ¡No congele los reactivos! ¡Los reactivos deben protegerse de la luz directa!

ADVERTENCIAS Y MEDIDAS DE PRECAUCIÓN

1. Reactivo R1: Peligro. Causa irritación ocular grave. Use guantes, ropa, gafas y máscaras protectoras. Si está expuesto, busque orientación médica. Si tiene contacto visual: Enjuague bien con agua durante unos minutos. Quítese las lentes de contacto si están presentes y continúe enjuagando.
2. Utilice sólo material desechable para evitar la contaminación por hierro. Lave todo el material de vidrio con diluido HCl y agua destilada en abundancia.
3. El reactivo 1 contiene azida de sodio (0,95 g/L) como conservante. ¡No ingiera! ¡Evite el contacto con la piel y las membranas mucosas! ¡Evite el contacto visual!

4. En casos muy raros, las muestras de pacientes con gammapatía pueden presentar resultados alterados.
5. Consulte la hoja de datos de seguridad y tome las precauciones necesarias para manipular los reactivos de laboratorio. Para un diagnóstico final, los resultados siempre deben estar correlacionados con la historia clínica del paciente, los exámenes clínicos y otros resultados.
6. Únicamente para el empleo profesional.

MANIPULACIÓN DE DESECHOS

Por favor remítase a los requerimientos legales locales.

PREPARACIÓN DEL REACTIVO

Los reactivos están listos para usar.

MATERIALES REQUERIDOS, PERO NO SUMINISTRADOS

1. Solución de NaCl 9 g/L.
2. Equipo General de laboratorio.

MUESTRA

Suero, plasma heparina

El suero/plasma tendrá que ser separado, como máximo, durante las 2 horas siguientes a la extracción de la sangre para evitar que se produzca hemólisis.

Estabilidad³

Soro:

5 días	a	20 - 25°C
1 mes	a	2 - 8°C
1 mes	a	-20°C

Plasma

1 mes	a	2 - 8°C
1 mes	a	-20°C

Desechar las muestras contaminadas. Congelar sólo una vez.

PROCEDIMIENTO DE LA PRUEBA

Hay disponibles a petición aplicaciones para sistemas automáticos.

Longitud de onda	600 -620 nm, Hg 578 nm, 623 nm
Paso óptico	1 cm
Temperatura	37°C
Método de medida	Respecto blanco de reactivo

Muestra / Calibrador	Blanco	Muestra / Calibrador
Agua destilada	75 µL	-
Reactivo 1	1000 µL	1000 µL
Mezclar, leer la absorbancia A1 después de 5 min. y a continuación añadir:		
Reactivo 2	250 µL	250 µL
Mezclar, leer la absorbancia A2 dentro de 5 min.		

$\square A = [(A2 - 0,81 A1) \text{muestra/calibrador}] - [(A2 - 0,81 A1) \text{Blanco}]$

El factor 0,81 compensa la reducción de la absorbancia mediante la adición del reactivo 2. El factor se calcula de forma siguiente: (muestra + R1) / volumen total. Esta compensación es necesaria a causa del volumen elevado de la muestra.

CÁLCULO

Con calibrador

$$\text{UIBC} [\mu\text{g/dL}] = \frac{\Delta A \text{ Muestra}}{\Delta A \text{ Cal}} \times \text{Conc. Cal} [\mu\text{g/dL}]$$

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

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

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

GARANTÍA

La acción del producto se garantiza si ellos están siguiendo los procedimientos recomendados en las instrucciones del uso.

CALIBRADORES Y CONTROLES

Para la calibración de sistemas fotométricos automatizados se recomienda el calibrador Topkal U Kovalent. Los valores para el calibrador son trazables a una medición de transferrina y hierro. Por lo tanto, el valor de transferrina se puede rastrear a ERM®-DA470k / IFCC y el valor de hierro se puede rastrear

Instrucciones de Uso

Solamente para uso diagnóstico in vitro

a NISTSRM 682. Para el control de calidad interno, el control Topkon N Kovalent deben ser medidos. Cada laboratorio debería establecer medidas correctoras en caso de obtener valores fuera del intervalo preestablecido.

CARACTERÍSTICAS DE DESEMPEÑO

Rango de medición

El test está indicando para medir concentraciones de UIBC de 6 - 750 µg/dL (1 - 135 µmol/L). Si se sobrepasan estos valores, se recomienda diluir las muestras con solución de NaCl (9 g/L) en una proporción 1+2 y multiplicar por 3 el resultado.

Especificidad / Interferencias

No aparecen interferencias con ácido ascórbico hasta 30 mg/dL, bilirrubina conjugada y libre hasta 60 mg/dL, lipemia hasta 2000 mg/dL de triglicéridos, factor reumatoide hasta 350 IU/mL, con cobre hasta 15 mg/dL o con zinc hasta 15 mg/dL. No aparece interferencia con muestras hemolíticas con concentraciones de hemoglobina < 200 mg/dL. En caso de una hemólisis más fuerte/elevada, el hierro liberado de los eritrocitos puede crear interferencias.

Para obtener más información sobre sustancias interferentes, consulte Young DS⁸.

Sensibilidad / Límite de detección

El límite de detección es 6 µg/dL (1 µmol/L).

PRECISIÓN (a 37°C)

en la serie n = 20	Valor medio [µg/dL]	Variación estandar [µg/dL]	Coefficiente de variación [%]
Muestra 1	65,8	1,27	1,93
Muestra 2	264	3,62	1,37
Muestra 3	531	8,73	1,64

de un día a otro n = 20	Valor medio [µg/dL]	Variación estandar [µg/dL]	Coefficiente de variación [%]
Muestra 1	170	4,43	2,61
Muestra 2	263	3,61	1,37
Muestra 3	475	6,31	1,33

COMPARACIÓN DE MÉTODOS

Una comparación entre la prueba de UIBC (y) y los valores calculados de hierro (x) y de transferrina utilizando 98 muestras mostró los siguientes resultados:
 $y=0,985x - 6,558 \mu\text{mol/L}$; $r = 0,993$.

VALORES DE REFERENCIA

Teniendo en cuenta los valores de referencia del hierro y de la transferrina, el rango de referencia resultante para el UIBC es: 120 - 470 µg/dL (21 - 84 µmol/L)

Cada laboratorio debe verificar que los valores de referencia pueden utilizarse en su propia población de pacientes y determinar sus propios valores de referencia si es necesario.

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.

INFORMACIÓN PARA EL CONSUMIDOR

Símbolos utilizados

	Fabricante
	Límite de temperatura
	Producto sanitario para diagnóstico <i>in vitro</i>
	Precaución
	Consultar instrucciones de uso
	Material reciclable
	No tirar directamente al medio ambiente
	Código de lote
	Fecha de fabricación
	Validez
	Peligros biológicos
	Altamente tóxico
	Corrosivo
	Dañino

FABRICANTE

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

Fecha de caducidad y Cód. de Lote: CONSULTAR EL RÓTULO