

Informações de compra

Cat. N.º	Dimensões da embalagem
105-009265-00	R1: 1 × 20 mL + R2: 1 × 7 mL + Cal: 1 × 1 mL
105-004515-00	R1: 4 × 20 mL + R2: 2 × 12 mL + Cal: 1 × 1 mL
105-004516-00	R1: 4 × 54 mL + R2: 4 × 16 mL + Cal: 1 × 1 mL

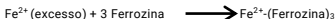
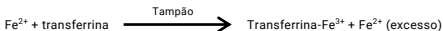
Uso previsto

Teste *in vitro* para a determinação quantitativa da concentração da capacidade de ligação de ferro insaturado (UIBC) no soro ou plasma humano em analisadores bioquímicos da série BS da Mindray. Destina-se a ser utilizado como auxiliar no diagnóstico de doenças relacionadas com o metabolismo do ferro.

Resumo¹⁻³

O ferro corporal é distribuído em diferentes compartimentos que incluem hemoglobina (Hb), ferro de reserva (ferritina e hemossiderina), mioglobina, um pool de ferro lábil, ferro em outros tecidos, ferro de transporte (transferrina e apotransferrina). O ferro é transportado na forma de Fe^{3+} ligado à proteína plasmática apotransferrina. O complexo apotransferrina- Fe^{3+} é chamado de transferrina. Normalmente, apenas cerca de um terço dos sítios de ligação do ferro da transferrina são ocupados por Fe^{3+} . A quantidade adicional de ferro que pode ser ligada é a capacidade de ligação do ferro não saturada (UIBC). A soma do ferro sérico e da UIBC representa a capacidade total de ligação do ferro (TIBC).

As medições da UIBC são utilizadas no diagnóstico e tratamento da anemia. Considerando que a UIBC aumenta devido à anemia hipocrômica e à superprodução de eritrócitos, um nível baixo de UIBC pode diagnosticar síndrome nefrítica, doença hepática e infecção crônica.

Princípio de ensaio**Método Colorimétrico**

A amostra é adicionada a uma solução ferrosa de tampão alcalino/redutor contendo uma concentração conhecida de ferro para saturar os sítios de ligação disponíveis na transferrina. Os íons Fe^{2+} livres reagem com Ferrozina para formar um complexo magenta que é medido espectrofotometricamente. A intensidade da cor é diretamente proporcional à concentração de ferro livre. A

concentração de UIBC é, portanto, calculada subtraindo a quantidade de ferro não ligado da quantidade total de ferro adicionado.

Componentes dos reagentes

R1:	Tampão Tris	200 mmol/L
	Sulfato de amônio ferroso	3,14 mg/L
	Tioureia	3,806 g/L
	azida sódica	0,095%
R2:	Ferrozina	2 mmol/L
	ácido ascórbico	≥ 30 mmol/L
Calibrador:	Sulfato de amônio ferroso	0,0035%
	glicina	0,3753%

Armazenamento e estabilidade

Até a data de validade indicada no rótulo, quando armazenado fechado entre 2 e 8 °C e protegido da luz.

Em uso, os reagentes são estáveis por 14 dias quando refrigerados no analisador. Uma vez aberto e em uso, o calibrador permanece estável por 14 dias quando refrigerado entre 2 e 8 °C e protegido da luz.

A contaminação deve ser evitada.

Não congele o reagente.

Coleta e preparação das amostras**■ Tipos de amostra**

Soro, heparina de lítio ou plasma de heparina sódica são adequados como amostras.

■ Preparação para análise

1. Use os tubos ou recipientes de coleta adequados e siga as instruções do fabricante; evite o efeito dos materiais dos tubos ou outros recipientes de coleta.
2. Centrifugue as amostras que contêm precipitado antes de realizar o ensaio.
3. As amostras devem ser testadas assim que possível após a coleta da amostra e o tratamento pré-analítico.

■ Estabilidade da amostra

4 dias entre 15 e 25 °C

7 dias entre 2 e 8 °C

As declarações de estabilidade da amostra foram estabelecidas pelo fabricante; cada laboratório deve estabelecer seus próprios critérios de estabilidade da amostra.

Preparação do reagente

R1 e R2 estão prontos para uso.

O calibrador está pronto para uso.

Execute a manutenção programada e a operação padrão, inclusive a calibração e a análise, para assegurar o desempenho do sistema de medição.

Materiais necessários, mas não fornecidos

1. Materiais gerais de laboratório: Solução de NaCl 9 g/L (solução salina), água destilada/deionizada.
2. Calibrador e controle: Verifique a seção das instruções sobre reagentes de Calibração e controle de qualidade.
3. Analisadores químicos da série BS da Mindray e equipamentos gerais de laboratório.

Procedimento do ensaio

Parâmetros Item	Analisadores químicos BS-800
Tipo de ensaio	Ponto final
Comprimento de onda (primário/secundário)	570/700 nm
Direção da reação	Aumento
R1	200 µL
Amostra ou calibrador	12 µL
Misture, incube a 37 °C por 4 a 5 minutos, leia a absorbância A1 e, em seguida, adicione:	
R2	50 µL
Misture bem, incube a 37 °C por 5 minutos, leia a absorbância A2, Em seguida, calcule $\Delta A = (A2 - A1)$	

Os parâmetros podem variar em diferentes analisadores químicos, podendo ser ajustados na proporção, se necessário. Para os analisadores químicos da série BS da Mindray, os parâmetros dos reagentes estão disponíveis mediante solicitação. Consulte o manual de operação apropriado dos analisadores.

Calibração

1. Recomenda-se utilizar o calibrador Mindray (incluído no kit ou Calibrador UIBC: 105-002306-00, ou outros calibradores adequados) e NaCl a 9 g/L (solução salina) para a calibração de dois pontos. O calibrador é rastreável ao material de referência SRM937.
2. Frequência de calibração

A calibração é estável por aproximadamente 14 dias nos analisadores químicos BS-800. A estabilidade da calibração pode variar em diferentes instrumentos; cada laboratório deve definir uma frequência de calibração nos parâmetros do instrumento apropriada ao seu padrão de uso.

A recalibração pode ser necessária em qualquer uma das ocorrências a seguir:

- Conforme o lote de reagente alterado.
 - Conforme necessário, seguindo os procedimentos de controle de qualidade ou controle fora da faixa.
 - Conforme a execução de procedimentos específicos de manutenção ou solução de problemas de analisadores químicos.
3. Os valores do calibrador são específicos do lote com os modelos correspondentes listados na folha de valores. A inclinação da UIBC deve ser definida como [-1] em [Inclinação/Desvio].

Controle de qualidade

1. Recomenda-se usar o Controle Mindray (Multicontrol Bioquímica: 105-009119-00, 105-009120-00 ou outros controles adequados) para verificar o desempenho do procedimento de medição; outros materiais de controle adequados podem ser utilizados adicionalmente.
2. Recomenda-se dois níveis de material de controle para analisar cada lote de amostras. Além disso, o controle deve ser executado a cada nova calibração, a cada novo cartucho de reagente e após procedimentos específicos de manutenção ou solução de problemas, conforme detalhado no manual do sistema apropriado.
3. Cada laboratório deve estabelecer seu próprio esquema de controle de qualidade interno e procedimentos para ação corretiva se o controle não se recuperar dentro das tolerâncias aceitáveis.

Cálculo

Amostra ou calibrador $\Delta A = (A_2 - A_1)$.

Amostra C = $(\Delta A \text{ amostra} / \Delta A \text{ calibrador}) \times \text{calibrador C}$.

O analisador bioquímico da série BS detecta a variação da absorbância (ΔA) e calcula automaticamente a concentração de UIBC de cada amostra após a calibração.

Fator de conversão: $\mu\text{mol/L} \times 0,0559 = \text{mg/L}$.

Diluição

Se o valor da amostra exceder 100 $\mu\text{mol/L}$, a amostra deve ser diluída com solução de NaCl a 9 g/L (solução salina) (por exemplo, 1 + 1) e reanalisada; o resultado deve ser multiplicado por 2.

Valores esperados

Tipo de amostra	Unidades
Soro/plasma	19,7–66,2 $\mu\text{mol/L}$

O valor esperado é estabelecido pela empresa Mindray com base em 259

amostras de soro de pessoas da China.

Cada laboratório deve estabelecer seus próprios intervalos de referência com base nas características específicas da sua localidade e população, uma vez que os valores esperados podem variar de acordo com a geografia, raça, sexo e idade.

Características de desempenho

■ Sensibilidade analítica

O Kit de Capacidade de Ligação de Ferro Insaturado apresenta uma sensibilidade analítica de 3,0 µmol/L no BS-800. A sensibilidade analítica é definida como a mais baixa concentração de analito que pode ser diferenciada de uma amostra que não contém analito. É calculada como o valor que se situa 3 desvios padrão acima da média de 20 réplicas de uma amostra sem analito.

■ Intervalo de medição

Os sistemas da série BS da Mindray fornecem a seguinte faixa de linearidade:

Tipo de amostra	Unidades
Soro/plasma	3,0–100 µmol/L

Uma amostra com alta concentração de UIBC (aproximadamente 100 µmol/L) é misturada com uma amostra com baixa concentração (< 3 µmol/L) em diferentes proporções, gerando uma série de diluições. A concentração de UIBC de cada diluição é determinada usando o Sistema Mindray, e a faixa de linearidade é demonstrada pelo coeficiente de correlação de $r \geq 0,990$. A faixa reportável é de 3 a 200 µmol/L.

■ Precisão

A precisão foi determinada seguindo a diretriz aprovada pelo CLSI EP05-A3⁴, cada amostra foi testada duas vezes por execução, duas execuções por dia, um total de 20 dias. Os dados de precisão dos controles no BS-800 estão resumidos abaixo*.

Tipo de amostra (N = 80)	Média (µmol/L)	Repetibilidade		Em laboratório	
		DP (µmol/L)	CV %	DP (µmol/L)	CV %
Nível de controle 1	34,72	0,15	0,44	0,45	1,29
Nível de controle 2	72,02	0,31	0,43	0,59	0,82

* Os dados ou resultados representativos de diferentes instrumentos ou laboratórios podem variar.

■ Especificidade analítica

As amostras com diferentes concentrações da substância interferente foram preparadas pela adição do interferente a pools de soro humano, e as

recuperações estão dentro de $\pm 10\%$ ou $\pm 1,3 \mu\text{mol/L}$ do valor de controle correspondente para serem consideradas como sem interferência significativa. Nenhuma interferência significativa foi observada quando a interferência das substâncias a seguir foi testada usando esta metodologia. Os dados dos estudos de interferência no BS-800 estão resumidos abaixo*.

Substância interferente	Concentração de interferente (mg/dL)	Concentração do analito ($\mu\text{mol/L}$)	Desvio relativo (%)*
Ácido ascórbico	50	29,74	-8,03
Intralipídio	500	28,28	-3,26
Hemoglobina	400	44,14	-4,08
Bilirrubina	40	30,67	-3,79

* Os dados ou resultados representativos de diferentes instrumentos ou laboratórios podem variar.

Em casos muito raros, a gamopatia, em particular a do tipo IgM, pode causar resultados não confiáveis⁵.

■ Comparação de métodos

Os estudos de correlação foram realizados usando a diretriz aprovada pelo CLSI EP09-A3⁶. O Sistema Mindray (Mindray BS-2800M/Reagente Mindray UIBC) (y) foi comparado com o sistema de comparação (BECKMAN COULTER AU5800/Reagente BECKMAN COULTER UIBC) (x) utilizando as mesmas amostras. Os dados estatísticos obtidos por regressão linear são mostrados na tabela*:

Ajuste de regressão	Coefficiente de correlação (r)	Amostra (N)	Faixa de concentração ($\mu\text{mol/L}$)
$y = 1,0372x - 2,2008$	0,9978	175	14,22-96,94

* Os dados ou resultados representativos de diferentes instrumentos ou laboratórios podem variar.

Interpretação dos resultados

Os resultados podem ser afetados por medicamentos, doenças ou substâncias endógenas^{5,7}. Quando a curva de reação é anormal, recomenda-se repetir o teste e verificar o resultado.

Avisos e precauções

1. Apenas para diagnóstico *in vitro*. Para uso profissional em laboratório.
2. Tome as precauções necessárias ao manusear todos os reagentes de laboratório.
3. Confirme a integridade da embalagem antes de usá-la. Não utilize os kits

com embalagens danificadas. Evite a exposição direta dos reagentes à luz solar e ao congelamento. Os resultados não podem ser garantidos quando os reagentes são armazenados em condições inadequadas.

- Se for aberto acidentalmente antes do uso, armazene os reagentes e calibradores bem fechados a uma temperatura entre 2 e 8 °C e protegidos da luz, e a estabilidade será igual à estabilidade durante o uso.
- Não misture reagentes de lotes e frascos diferentes.
Não use os reagentes após a data de validade e a data de uso.
Não misture reagentes recém-abertos com reagentes em uso.
Evite a formação de espuma.
- Deve-se suspeitar de instabilidade ou deterioração se houver sinais visíveis de vazamento, precipitados ou crescimento microbiano, ou se a calibração ou os controles não atenderem aos critérios do folheto e/ou do sistema da Mindray.
- A confiabilidade dos resultados do ensaio não poderá ser garantida se as instruções deste folheto explicativo não forem seguidas.
- Contém conservante. Não ingira. Evite o contato com a pele e com as membranas mucosas.
- Quando o reagente entrar acidentalmente nos olhos e na boca, ou entrar em contato com a pele, lave imediatamente com água em abundância. Se necessário, consulte um médico para obter tratamento médico adicional.
- A ficha de dados de segurança estará disponível para o profissional mediante solicitação.
- O descarte dos resíduos deve ser feito de acordo com as diretrizes locais.
- Todo material humano deve ser considerado potencialmente infeccioso.
- Todos os riscos identificados foram reduzidos na medida do possível sem afetar adversamente a relação risco-benefício, e o risco residual geral é aceitável.
- Qualquer incidente grave relacionado ao dispositivo deve ser comunicado ao fabricante e à autoridade competente do país em que o utilizador e/ou o paciente esteja estabelecido.
- Este kit contém componentes classificados como a seguir, de acordo com o regulamento (EC) n.º 1272/2008:

**Aviso**

H315

Provoca irritação à pele

H319

Provoca irritação ocular grave.

Prevenção:	
P280	Use luvas de proteção, roupa de proteção, proteção ocular e proteção facial
P264	Lave cuidadosamente todas as áreas externas do corpo expostas após o manuseio.
Resposta:	
P305 + P351 + P338	EM CASO DE CONTATO COM OS OLHOS: Enxágue cuidadosamente com água durante vários minutos. No caso de uso de lentes de contato, remova-as, se for fácil. Continue enxaguando.
P337 + P313	Caso a irritação ocular persista: consulte um médico.
P302 + P352	EM CASO DE CONTATO COM A PELE: Lavar com água em abundância.
P332 + P313	Em caso de irritação cutânea: Consulte um médico.
P362 + P364	Retire a roupa contaminada. Lave-a antes de usar novamente.

Referências

1. Burtis CA, Ashwood ER, Bruns DE, eds. Tietz Textbook of Clinical Chemistry and Molecular Diagnostics, 5th ed. Elsevier Saunders 2012;1007-1016.
2. Åsberg A, Thorstensen K, Borch-Johnsen B. Unbound iron binding capacity (UIBC) as a test for empty iron stores – results from the HUNT Study. Scand J Clin Lab Invest, 2012, 2012,72(6):506-509.
3. Murtagh LJ, Whiley M, Wilson S, et al. Unsaturated Iron Binding Capacity and Transferrin Saturation Are Equally Reliable in Detection of HFE Hemochromatosis. The American Journal of Gastroenterology, 2002, 97(8):2093-2099.
4. CLSI. Evaluation of Precision of Quantitative Measurement Procedures; Approved Guideline-Third Edition. CLSI document EP05-A3. Wayne, PA: Clinical and Laboratory Standards Institute; 2014.
5. Bakker AJ, Mucke M. Gammopathy interference in clinical chemistry assays: mechanisms, detection and prevention. Clin Chem Lab Med, 2007,45(9):1240-1243.
6. CLSI. Measurement Procedure Comparison and Bias Estimation Using Patient Sample; Approved Guideline-Third Edition. CLSI document EP09-A3. Wayne, PA: Clinical and Laboratory Standards Institute; 2013.
7. Young DS. Effects of Drugs on Clinical Laboratory Tests, 5th ed. Washington, DC: AACC Press; 2000:3-473,3-477.

Símbolos gráficos

Produto para saúde
para diagnóstico *in vitro*



Identificador
único do
dispositivo



Conformidade
Europeia



Consultar as
instruções para
utilização



Validade



Representante
autorizado na
União Europeia



Código do lote



Limite de
temperatura



Fabricante



Número do
catálogo



Manter afastado de luz solar
Indica um produto para saúde que necessita
de proteção contra fontes de luz

© 2022-2026 Shenzhen Mindray Bio-Medical Electronics Co., Ltd. Todos os direitos reservados

Fabricante: Shenzhen Mindray Bio-Medical Electronics Co., Ltd.

Endereço: Mindray Building, Keji 12th Road South, High-Tech Industrial Park, Nanshan, Shenzhen, 518057, P. R. China

Endereço de e-mail: service@mindray.com

Site: www.mindray.com

Tel.: +86-755-81888998; **Fax:** +86-755-26582680

Representante da EC: Shanghai International Holding Corp. GmbH (Europe)

Endereço: Eiffestraße 80, 20537 Hamburg, Germany

Tel.: 0049-40-2513175; **Fax:** 0049-40-255726

**Cuidado**

ANTES DE UTILIZAR O PRODUTO, POR FAVOR, VERIFIQUE O NÚMERO DO MANUAL DE INSTRUÇÕES E AS INFORMAÇÕES DA VERSÃO CORRESPONDENTE.

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@koyalent.com.br**

Regularizado por:

Koyalent do Brasil Ltda.

Rua Cristóvão Sardinha, 110 - Jardim Bom Retiro

São Gonçalo - RJ

CEP: 24722-414

CNPJ: 04.842.199/0001-56

ANVISA nº: 80115310354

Assistência Técnica/Serviço de Atendimento ao Cliente

0800 015 1414 / (21) 3907-2534

sac@koyalent.com.br

www.grupokoyalent.com.br