

## Instrucciones de Uso

Para uso en diagnóstico *in vitro*



# CAPACIDADE DE LIGAÇÃO DO FERRO NÃO SATURADO UIBC

## CAPACIDAD DE UNIÓN DEL HIERRO NO SATURADO

Anvisa 80115310087



**ANTES DE UTILIZAR EL PRODUCTO, VERIFICAR EL NÚMERO DE INSTRUCCIONES DE USO Y LA VERSIÓN CORRESPONDIENTE EN EL EMBALAJE.**

PARA OBTENER LAS INSTRUCCIONES DE USO EN FORMATO IMPRESO, SIN COSTO ADICIONAL, CONTACTE CON EL SERVICIO AL CLIENTE: SAC (21) 3907 2534 / 0800 015 1414 / [sac@kovalent.com.br](mailto:sac@kovalent.com.br)

### INFORMACIÓN DE PEDIDO

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

### FINALIDAD

Reactivo para la determinación cuantitativa de la Capacidad de Unión del Hierro no Saturado en suero o plasma mediante sistemas fotométricos.

### RESUMEN<sup>1,2</sup>

La determinación de la capacidad de unión del hierro insaturado (UIBC) en combinación con el hierro sérico es una herramienta diagnóstica eficaz para detectar diversas enfermedades relacionadas con el hierro. La suma de la UIBC y el hierro sérico proporciona el valor de la capacidad total de fijación del hierro (TIBC). La TIBC representa la concentración máxima de hierro que las proteínas séricas pueden fijar. Los niveles plasmáticos de UIBC varían en las enfermedades del metabolismo del hierro, donde la capacidad de fijación del hierro aumenta en las deficiencias de hierro y disminuye en las enfermedades inflamatorias crónicas o malignas.

### MÉTODO

Test fotométrico con Ferene.

### PRINCIPIO

Se incubaba una concentración conocida de iones ferrosos con suero, donde se unirán específicamente a la transferrina en los sitios de unión del hierro insaturado. Los iones ferrosos no unidos se miden mediante la reacción con Ferene. La diferencia entre la cantidad de hierro en exceso y la cantidad total añadida al suero equivale a la cantidad unida a la transferrina. Esta será la UIBC (capacidad de unión al hierro insaturado) de la muestra.

$2 \text{ Fe}^{2+}$  (conocido) + Transferrina  $\rightarrow$  Transferrina ( $\text{Fe}^{3+}$ ) +  $\text{Fe}^{2+}$  (en exceso)

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

### REACTIVOS

#### Componentes y Concentraciones

|                                  |        |            |
|----------------------------------|--------|------------|
| <b>R1:</b> Solución tampón       | pH 8,7 | 100 mmol/L |
| Sulfato de Hierro (II) Amoniacal |        | 13 µmol/L  |
| Tiourea                          |        | 120 mmol/L |
| <b>R2:</b> Ácido ascórbico       |        | 240 mmol/L |
| Ferene                           |        | 6 mmol/L   |
| Tiourea                          |        | 125 mmol/L |

### CONSERVACIÓN Y ESTABILIDAD DE LOS REACTIVOS

Los reactivos son estables hasta la fecha de caducidad, si se almacenan entre 2 a 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

- Reactivo R1: Peligro. H318 Provoca lesiones oculares graves. P280 Llevar guantes/prendas/gafas/máscara de protección. P305+P351+P338 En caso de contacto con

los ojos: Aclarar cuidadosamente con agua durante varios minutos. Quitar las lentes de contacto, si lleva y resulta fácil. Seguir aclarado. P310 Llamar inmediatamente a un centro de información toxicológica o a un médico

- Utilice sólo material desechable para evitar la contaminación por hierro. Lave todo el material de vidrio con HCl diluido y agua destilada en abundancia.
- 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 con los ojos!
- En casos muy raros, las muestras de pacientes con gammopatía pueden presentar resultados alterados.<sup>3</sup>
- 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.
- Únicamente para el empleo profesional.

### MANIPULACIÓN DE DESECHOS

Cumplir con lo dispuesto en la resolución vigente que establece la normativa técnica para el manejo de los residuos de servicios de salud, así como otras prácticas de bioseguridad equivalentes.

### PREPARACIÓN DEL REACTIVO

Los reactivos están listos para usar.

### MATERIALES REQUERIDOS, PERO NO SUMINISTRADOS

- Solución de NaCl 9 g/L.
- Equipo General de laboratorio.

### MUESTRA

Suero, plasma heparinizado

El suero/plasma debe separarse a más tardar 2 horas después de la recolección para evitar la hemólisis.

### Estabilidad<sup>4</sup>

**Suero:**

|        |   |           |
|--------|---|-----------|
| 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     |

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

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

El factor 0,81 compensa la reducción de la absorbancia mediante la adición del reactivo 2. El factor se calcula de forma siguiente:  $(\text{Muestra} + R1) / \text{Volumen Total}$ . Esta compensación es necesaria a causa del volumen elevado de la muestra.

### CÁLCULO

Con calibrador

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

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

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

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

# Instrucciones de Uso

Para uso en diagnóstico *in vitro*



## GARANTÍA

Estas instrucciones de uso deben leerse detenidamente antes de usar el producto y la información contenida en ellas debe cumplirse estrictamente. La confiabilidad de los resultados de la prueba no se puede garantizar en caso de desviación de las instrucciones.

## 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<sup>®</sup>-DA470k / IFCC y el valor de hierro se puede rastrear a NISTSRM 682. Para el control de calidad interno, el control Topkon N Kovalent deben ser medidos. Cada laboratorio deberá establecer acciones correctivas en caso de desviaciones en la recuperación de controles.

## CARACTERÍSTICAS DE DESEMPEÑO

### Rango de medición

La prueba está indicando para medir concentraciones de UIBC de 6 a 750 µg/dL (1 a 135 µmol/L). Cuando los valores superen el límite superior, las muestras deberán diluirse 1+2 con solución de NaCl (9 g/L) y el resultado multiplicarse por 3.

### Especificidad / Interferencias

No se observó ninguna interferencia 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 se observó ninguna interferencia con muestras hemolíticas con concentraciones de hemoglobina < 200 mg/dL. Las altas concentraciones de hemoglobina interfieren con la prueba porque los eritrocitos liberan hierro.

Para obtener más información sobre sustancias interferentes, consulte Young DS<sup>5</sup>.

### Sensibilidad /Límite de detección

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

### PRECISIÓN (a 37°C)

| Precisión intraensayo<br>n = 20 | Valor medio<br>[µg/dL] | Desviación<br>estándar<br>[µg/dL] | Coefficiente<br>de Variación<br>[%] |
|---------------------------------|------------------------|-----------------------------------|-------------------------------------|
| Muestra 1                       | 65,8                   | 1,27                              | 1,93                                |
| Muestra 2                       | 264                    | 3,62                              | 1,37                                |
| Muestra 3                       | 531                    | 8,73                              | 1,64                                |

| Precisión interensayo<br>n = 20 | Valor medio<br>[µg/dL] | Desviación<br>estándar<br>[µg/dL] | Coefficiente<br>de variación<br>[%] |
|---------------------------------|------------------------|-----------------------------------|-------------------------------------|
| 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 transferrina y hierro (x) 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. Bakker AJ, Mücke M. Gammopathy interference in clinical chemistry assays: mechanisms, detection and prevention. Clin Chem Lab Med 2007; 45(9):1240-1243.
4. Data on file at DiaSys Diagnostic Systems GmbH.

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. 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.
7. Thomas L. Clinical Laboratory Diagnostics. 1st ed. Frankfurt: TH-Books Verlagsgesellschaft; 1998. p. 273-5.

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

Presentaciones vendidas bajo demanda:

| Nº de registro | Presentación                    |
|----------------|---------------------------------|
| 80115310087    | R1 3x20mL + R2 1x15mL           |
| 80115310087    | R1 2x20mL + R2 1x10mL (MyKov)   |
| 80115310087    | R1 1x40 mL + R2 1x10 mL (MyKov) |

SAC: sac@kovalent.com.br - (21) 3907-2534 / 0800 015 1414

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