

Utilização prevista

Para utilização na determinação da capacidade total de ligação do ferro no soro em analisadores de química automatizados. Apenas para utilização em diagnóstico *in vitro*. **Rx Only**

Introdução

A capacidade total de ligação do ferro (TIBC) é a medida da capacidade de as proteínas séricas, principalmente a transferrina, se ligarem ao ferro. É a concentração máxima de ferro que as proteínas séricas conseguem ligar. Juntamente com a concentração total de ferro sérico, a TIBC é utilizada no diagnóstico e tratamento de anemia por carência de ferro, outras doenças do metabolismo do ferro e doenças inflamatórias crônicas. Enquanto índice do estado nutricional, a TIBC do Soro é aumentada na carência de ferro e diminuída na anemia que se deve a doença crônica.

Princípio do teste

Passo 1: O Reagente 1 (R1), um tampão ácido que contém um corante de ligação do ferro e cloreto férrico, é adicionado à amostra de soro. O baixo pH do R1 liberta o ferro da transferrina. O ferro forma então um complexo colorido com o corante. O complexo colorido no final deste primeiro passo representa tanto o ferro sérico como o excesso de ferro já presente no R1.

Passo 2: É depois adicionado o Reagente 2 (R2), um tampão neutro, mudando o pH e resultando num grande aumento da afinidade da transferrina para o ferro. A transferrina sérica liga rapidamente o ferro extraindo-o do complexo corante-ferro. A diminuição observada na absorvância do complexo corante-ferro colorido é diretamente proporcional à capacidade total de ligação do ferro da amostra de soro.

Reagentes

O Reagente 1 (R1) contém: 166 µmol/L de cromazurol B, 735 µmol/L de cetrímidia, 16 µmol/L de cloreto férrico, tampão de acetato, estabilizadores e conservantes.

O Reagente 2 (R2) contém: 338 mmol/L de bicarbonato de sódio, tampão, estabilizadores e conservantes.

Preparação dos reagentes

Os Reagentes R1 e R2 de TIBC Direta estão prontos a utilizar tal como fornecidos.

Armazenamento e estabilidade dos reagentes

O reagente mantém-se estável até à data de validade apresentada no rótulo, quando armazenado a 2-8°C.

Precauções

O Kit de TIBC Direta destina-se a ser utilizado em diagnóstico *in vitro*. Devem ser tomadas as precauções normais de manuseamento de reagentes de laboratório.

1. Não ingira reagente nem pipete pela boca.
2. Evite o contacto com a pele e os olhos.
3. Não misture reagentes de números de lote diferentes.
4. Todas as amostras e controlos a serem testados devem ser considerados potencialmente infecciosos. Devem ser aplicadas as precauções universais, relativas às suas instalações, no manuseamento e eliminação dos materiais durante e depois de efetuar o teste.

Armazenamento e colheita de amostras

1. O soro é a amostra preferível. NÃO UTILIZE PLASMA.
2. As amostras devem ser separadas dos glóbulos vermelhos e analisadas de imediato.

3. Se não for possível analisar a amostra de imediato ou se a mesma for transportada para o laboratório de referência, o soro deve ser separado das células imediatamente após a colheita.
4. Uma vez separado das células, o soro pode ser armazenado a 2-8°C ou a -20°C durante um período máximo de um mês. O soro pode ser armazenado à temperatura ambiente (22-28°C) durante duas semanas.

Materiais necessários, mas não fornecidos

Equipamento geral de laboratório.

Conjunto de Calibradores de TIBC Direta, número de catálogo I7517-CAL.

Calibração

O Conjunto de Calibradores de TIBC Direta é necessário para a calibração; consulte o folheto informativo do conjunto de calibradores para obter instruções. Siga as orientações do fabricante do instrumento relativamente à frequência e ao desempenho da calibração, utilizando amostras de controlo de qualidade em cada determinação para verificar se a calibração é satisfatória. [Os resultados expressos em µg/dL podem ser convertidos em µmol/L ao multiplicar por 0,179]

Procedimento para analisadores automatizados

Comprimento de onda:		660 nm
Temperatura:	37°C	
Modo:	Endpoint	
Tempo de reação no passo 1:		5 min.
Tempo de reação no passo 2:		7,5 min.
Amostra: Reagente 1: Proporção de Reagente 2		4:50 (R1): 15 (R2)
Ex.: Volume da amostra:	16 µL	
Volume de Reagente 1 (R1):		200 µL
Volume de Reagente 2 (R2):		60 µL

O ensaio pode ser realizado numa variedade de analisadores de química automatizados. Detalhes disponíveis mediante solicitação. Todos os dados de desempenho aqui incluídos foram obtidos através de um analisador COBAS Fara II®.

Cálculo dos resultados

O instrumento calcula automaticamente os resultados.

Controlo da qualidade

Para garantir o controlo de qualidade adequado, os controlos normais e anormais com valores analisados devem ser efetuados como amostras desconhecidas:

- Pelo menos uma vez por dia ou conforme estabelecido pelo laboratório.
- Quando é utilizado um novo reagente no frasco.
- Depois de realizar a manutenção preventiva ou depois de substituir um componente essencial.
- A cada calibração.

Se o controlo apresentar um resultado que se situe acima do limite superior ou abaixo do limite inferior do intervalo estabelecido, tal indica que o ensaio poderá estar fora do controlo.

Nestas situações, recomendam-se as seguintes ações corretivas:

- Repita os mesmos controlos.
- Se os resultados do controlo repetido estiverem fora dos limites, prepare o soro de controlo fresco e repita os controlos.
- Se os resultados continuarem fora do controlo, efetue a recalibração com um novo calibrador e, em seguida, repita os controlos.
- Se os resultados continuarem fora do controlo, efetue uma calibração com um novo reagente e, em seguida, repita os controlos.
- Se os resultados continuarem fora do intervalo, contacte os Serviços de Assistência Técnica ou o seu distribuidor local.

Linearidade

O método de TIBC Direta demonstrou linearidade entre 70 e 700

Conjunto de Reagentes de TIBC Direta Pointe

$\mu\text{g/dL}$ TIBC. As amostras acima de 700 $\mu\text{g/dL}$ devem ser diluídas com solução salina de laboratório a 0,9% p/v

Exatidão

Foi analisado um total de 125 amostras de soro, com concentrações de TIBC entre 95 e 554 $\mu\text{g/dL}$, com o ensaio de TIBC Direta e uma separação magnética comercialmente disponível baseada no método de TIBC. A análise de regressão dos resultados produziu $y = 1,05(x) - 5,4$, em que y = método de TIBC Direta e x = método magnético, e um coeficiente de correlação (r) de 0,987.

Precisão

Foram testados dois níveis de TIBC, utilizando o material de controlo de qualidade Bio-Rad Multiqual®. Os estudos de precisão (sete dias) na mesma determinação e entre determinações produziram os seguintes resultados:

Precisão na mesma determinação (N=25)		
	Nível 1	Nível 2
Média ($\mu\text{g/dL}$)	250	446
D.P. ($\mu\text{g/dL}$)	9,0	8,2
c.v. (%)	3,6	1,8

Precisão entre determinações (N=25)		
	Nível 1	Nível 2
Média ($\mu\text{g/dL}$)	247	451
D.P. ($\mu\text{g/dL}$)	9,5	10,4
c.v. (%)	3,8	2,3

Valores esperados

250 – 450 $\mu\text{g/dL}$

Uma vez que estes intervalos variam com populações diferentes, recomenda-se que cada laboratório estabeleça o seu próprio intervalo previsto.

Limitações

- Utilizando soros normais (TIBC média: aprox. 350 $\mu\text{g/dL}$), foram testadas várias substâncias para possível interferência. As seguintes NÃO INTERFERIRAM, o que ficou demonstrado por um enviesamento inferior a 5% em relação aos limites apresentados:

Bilirrubina	até pelo menos	32 mg/dL
Cobre	até pelo menos	3 mg/dL
Zinco	até pelo menos	250 $\mu\text{g/dL}$
Níquel	até pelo menos	500 $\mu\text{g/dL}$
Crómio	até pelo menos	5 $\mu\text{g/dL}$
Cuprimine de ferro (Imferon)	até pelo menos	250 $\mu\text{g/dL}$ Dextrano
Hemoglobina	até pelo menos	1430 $\mu\text{g/dL}$
Triglicéridos	até pelo menos	500 mg/dL
		1300 mg/dL

- O ascorbato demonstrou um enviesamento inferior a 5% até 10 mg/dL e um enviesamento inferior a 10% até 20 mg/dL. Um valor superior a 20 mg/dL de ácido ascórbico dá origem a uma redução significativa dos resultados de TIBC.
- O Desferal demonstrou um enviesamento inferior a 5% até 11,5 $\mu\text{g/mL}$ e um enviesamento positivo inferior a 10% até pelo menos 23 $\mu\text{g/mL}$. Um valor superior a 250 $\mu\text{g/mL}$ de Desferal dá origem a um aumento significativo dos resultados de TIBC.
- Um valor superior a 460 $\mu\text{g/dL}$ de ferro (sulfato ferroso) dá origem a uma redução significativa dos resultados de TIBC.
- O soro é a amostra preferível. Não utilize plasma.

Bibliografia

- Tietz NW (ed). Textbook of Clinical Chemistry, 3rd ed. Philadelphia, PA: WB Saunders; 1701-1703; 1999.
- NCCLS. Determination of Serum Iron and Total Iron Binding Capacity; Proposed Standard, NCCLS Document H17-P. Wayne, PA: NCCLS, Vol. 10, No. 4; 1990.
- Gambino R., et al. The Relation Between Chemically Measured Total Iron-Binding Capacity Concentrations and Immunologically Measured Transferrin Concentrations in Human Serum. Clin. Chem. 43: 2408-2412, 1997.



Palavra-sinal: Aviso

Advertências de perigo

Provoca irritação cutânea
Provoca irritação ocular grave

Recomendações de prudência - Prevenção

Lavar rosto, mãos e qualquer pele exposta cuidadosamente após manuseamento
Usar luvas de proteção/vestuário de proteção/proteção ocular/proteção facial
Usar proteção para olhos/rosto

Recomendações de prudência - Resposta

Tratamento específico (consultar as instruções complementares sobre primeiros socorros neste rótulo)
SE ENTRAR EM CONTACTO COM OS OLHOS: Enxaguar cuidadosamente com água durante vários minutos. Se usar lentes de contacto, retire-as, se tal lhe for possível. Continue a enxaguar
Caso a irritação ocular persista: Consulte um médico
SE ENTRAR EM CONTACTO COM A PELE: Lavar abundantemente com água e sabão
Em caso de irritação cutânea: Consulte um médico
Retirar a roupa contaminada e lavá-la antes de a voltar a usar

Recomendações de prudência - Armazenamento

Nenhuma

Recomendações de prudência - Eliminação

Nenhuma

Perigos não classificados (HNOc)

Não aplicável

Toxicidade desconhecida

8,4148% da mistura é composta por ingrediente(s) de toxicidade desconhecida

Reagente 2:

Nenhuma

REF I7517



Fabricado para a
HORIBA Instruments Incorporated
5449 Research Drive
Canton, MI 48188



Fabricado para a HORIBA Instruments Incorporated - Pointe Brand
5449 Research Drive, Canton, MI 48188



Representante Europeu Autorizado:

Obelis s.a.

Boulevard Général Wahis 53

1030 Brussels, BÉLGICA

Tel.: (32)2.732.59.54 Fax: (32)2.732.60.03 e-mail: mail@obelis.net

Certificada para executar reagentes

Os reagentes Pointe são certificados para serem fabricados de acordo com parâmetros especificados. Qualquer produto de reagente Pointe que não cumpra as especificações até à data de validade indicada será regularizado imediatamente sem quaisquer custos.

Rev. 06/23 P803-I7517-01-PT

Utilizar até (AAAA-MM-DD) Lote e código Número de catálogo Fabricante Dispositivo médico de diagnóstico *in vitro*

Limite de temperatura Consulte as instruções de utilização Marcação CE Representante autorizado na Comunidade Europeia

Rx Only: Utilização apenas mediante receita médica