

## Utilizarea prevăzută

Pentru determinarea capacității totale de legare a fierului în ser cu ajutorul analizoarelor de chimie automate. Doar pentru diagnostic *in vitro*. **Rx Only**.

## Introducere

Capacitatea totală de legare a fierului (TIBC) este măsura capacității proteinelor serice, în principal a transferinei, de a lega fierul. Este concentrația maximă de fier pe care o pot lega proteinele serice.

Împreună cu concentrația totală de fier seric, TIBC se utilizează în diagnosticul și tratamentul anemiei cu deficit de fier, a altor tulburări ale metabolismului fierului și a tulburărilor inflamatorii cronice. Ca indice al stării nutriționale, TIBC serică este crescută în deficiența de fier și scade în anemia care se datorează bolii cronice.

## Principiul testului

**Pasul 1:** Reactivul 1 (R1), o soluție tampon acidă care conține un colorant care leagă fierul și clorură ferică este adăugat la proba de ser. pH-ul scăzut al R1 eliberează fier din transferină. Fierul formează apoi un complex colorat cu colorantul. Complexul colorat de la sfârșitul acestui prim pas reprezintă atât fierul seric, cât și fierul în exces deja prezent în R1.

**Pasul 2:** Se adaugă apoi reactivul 2 (R2), o soluție tampon neutră, schimbând pH-ul și rezultând o creștere mare a afinității transferinei pentru fier. Transferina serică leagă rapid fierul prin extragerea acestuia din complexul colorant-fier. Scăderea observată a absorbanței complexului colorant-fier este direct proporțională cu capacitatea totală de legare a fierului a probei de ser.

## Reactivi

Reactivul 1 (R1) conține: 166  $\mu\text{mol/L}$  cromazurol B, 735  $\mu\text{mol/L}$  cetrimidă, 16  $\mu\text{mol/L}$  clorură ferică, soluție tampon acetat, stabilizatori și conservanți.

Reactivul 2 (R2) conține: 338 mmol/L bicarbonat de sodiu, soluție tampon, stabilizatori și conservanți.

## Prepararea reactivului

Reactivii Direct TIBC R1 și R2 sunt furnizați gata de utilizare.

## Depozitarea și stabilitatea reactivilor

Reactivul este stabil până la data de expirare indicată pe etichetă dacă este depozitat la 2-8°C.

## Precauții

Setul Direct TIBC este pentru diagnostic *in vitro*. Trebuie respectate precauțiile normale pentru manipularea reactivilor de laborator.

1. Nu ingerați reactivul, nu îl aspirați cu pipeta trăgând cu gura.
2. Evitați contactul cu pielea și ochii.
3. Nu amestecați reactivii cu numere de lot diferite.
4. Toate speciile și soluțiile de control testate trebuie considerate potențial infecțioase. Trebuie utilizate măsurile de precauție universale aplicate în unitatea dumneavoastră pentru manipularea și eliminarea materialelor în timpul testării și după testare.

## Depozitarea și recoltarea speciilor

1. Serul este speciul preferat. **NU UTILIZAȚI PLASMĂ.**
2. Probele trebuie separate de globulele roșii și analizate imediat.

3. Dacă proba nu poate fi analizată imediat sau este transportată la laboratorul de referință, serul trebuie separat de celule imediat după recoltare.
4. După separarea de celule, serul poate fi depozitat la 2-8°C sau la -20°C până la o lună. Serul poate fi depozitat la temperatura camerei (22-28°C) timp de două săptămâni.

## Materiale necesare, dar nefurnizate

Echipament general de laborator.

Set de soluții de calibrare Direct TIBC, număr catalog I7517-CAL.

## Calibrarea

Setul de soluții de calibrare Direct TIBC este necesar pentru calibrare; consultați prospectul setului de soluții de calibrare pentru instrucțiuni. Respectați recomandările producătorului instrumentului cu privire la efectuarea și frecvența calibrării, folosind probele pentru controlul calității la fiecare procesare pentru a verifica calibrarea corespunzătoare. [Rezultatele exprimate în  $\mu\text{g/dL}$  pot fi transformate în  $\mu\text{mol/L}$  prin înmulțirea cu 0,179]

## Procedură pentru analizoarele automate

Lungime de undă:	660 nm
Temperatură:	37°C
Mod:	Criteriu
Timp de reacție pasul 1:	5 min.
Timp de reacție pasul 2:	7,5 min.
Probă: Reactiv 1: Raport reactiv 2	4:50 (R1): 15 (R2)
Ex: Volum probă:	16 $\mu\text{L}$
Volum reactiv 1 (R1):	200 $\mu\text{L}$
Volum reactiv 2 (R2):	60 $\mu\text{L}$

Testul poate fi efectuat pe o serie de analizoare de chimie automate. Detaliile sunt disponibile la cerere.

Toate datele de performanță incluse aici au fost obținute cu un analizor COBAS Fara II®.

## Calcularea rezultatelor

Instrumentul calculează automat rezultatele.

## Controlul calității

Pentru a asigura un control adecvat al calității, trebuie procesate soluții de control normale și anormale cu valori testate ca probe necunoscute:

- Cel puțin o dată pe zi sau conform deciziei laboratorului.
- Când se utilizează un flacon de reactiv nou.
- După ce se efectuează mentenanța preventivă sau după înlocuirea unei componente esențiale.
- La fiecare calibrare.

Rezultatele soluțiilor de control care depășesc limita superioară sau sunt sub limita inferioară a intervalului stabilit indică faptul că testul este necontrolat.

## În astfel de situații, se recomandă următoarele acțiuni corective:

- Repetați cu aceleași soluții de control.
- Dacă rezultatele controalelor repetate sunt în afara limitelor, pregătiți o soluție de control proaspătă și repetați controalele.
- Dacă rezultatele sunt tot în afara limitelor de control, recalibrați cu o soluție de calibrare proaspătă, apoi repetați controalele.
- Dacă rezultatele sunt tot în afara limitelor de control, efectuați o calibrare cu un reactiv proaspăt, apoi repetați controalele.
- Dacă rezultatele se află în continuare în afara intervalului, contactați Serviciul tehnic sau distribuitorul local.

# Pointe Direct TIBC Set de reactivi

## Linearitate

Metoda Direct TIBC a demonstrat linearitate între 70 și 700  $\mu\text{g/dL}$  TIBC. Probele cu valori peste 700  $\mu\text{g/dL}$  trebuie diluate cu soluție salină de laborator 0,9% w/v

## Acuratețe

Un număr total de 125 de probe de set cu concentrații TIBC între 95 – 554  $\mu\text{g/dL}$  au fost testate cu testul Direct TIBC și o metodă TIBC bazată pe separarea magnetică, disponibilă pe piață.

Analiza regresiei rezultatelor a dat  $y = 1,05(x) - 5,4$ , unde  $y$  = metoda Direct TIBC și  $x$  = metoda magnetică și un coeficient de corelare ( $r$ ) de 0,987.

## Precizie

Au fost testate două niveluri de TIBC, cu materialul de control al calității Bio-Rad Multiquel®. Studiile de precizie în cadrul ciclului de procesare și între ciclurile de procesare (șapte zile) au dat următoarele rezultate:

Precizia în cadrul ciclului de procesare (N=25)		
	Nivelul 1	Nivelul 2
Media ( $\mu\text{g/dL}$ )	250	446
S.D ( $\mu\text{g/dL}$ )	9,0	8,2
c.v. (%)	3,6	1,8

Precizia între ciclurile de procesare (N=25)		
	Nivelul 1	Nivelul 2
Media ( $\mu\text{g/dL}$ )	247	451
S.D ( $\mu\text{g/dL}$ )	9,5	10,4
c.v. (%)	3,8	2,3

## Valori așteptate

250 – 450  $\mu\text{g/dL}$

Întrucât aceste intervale variază între populații diferite, recomandăm ca fiecare laborator să își stabilească propriul interval așteptat.

## Limitări

- Folosind seruri normale (media TIBC: aproximativ 350  $\mu\text{g/dL}$ ), mai multe substanțe au fost testate pentru posibile interferențe. Substanțele următoare NU AU INTERFERAT, fapt demonstrat printr-o abatere mai mică de 5% față de limitele prezentate:  
Bilirubină până la cel puțin 32 mg/dL  
Cupru până la cel puțin 3 mg/dL  
Zinc până la cel puțin 250  $\mu\text{g/dL}$   
Nichel până la cel puțin 500  $\mu\text{g/dL}$   
Crom până la cel puțin 5  $\mu\text{g/dL}$   
Cuprimină până la cel puțin 250  $\mu\text{g/dL}$  Dextran  
de fier (Imferon) până la cel puțin 1430  $\mu\text{g/dL}$   
Hemoglobină până la cel puțin 500 mg/dL  
Trigliceride până la cel puțin 1300 mg/dL
- Ascorbatul a demonstrat mai puțin de 5% abatere până la 10 mg/dL și mai puțin de 10% abatere până la cel puțin 20 mg/dL. Valorile peste 20 mg/dL de acid ascorbic determină scăderea semnificativă a rezultatelor TIBC.
- Desferal a demonstrat mai puțin de 5% abatere până la 11,5  $\mu\text{g/mL}$  și mai puțin de 10% abatere până la cel puțin 23  $\mu\text{g/mL}$ . Valorile peste 250  $\mu\text{g/mL}$  de desferal determină creșterea semnificativă a rezultatelor TIBC.
- Valorile peste 460  $\mu\text{g/dL}$  de fier (sulfat feros) determină scăderea semnificativă a rezultatelor TIBC.

- Serul este proba preferată. Nu utilizați plasmă.

## Referințe

- Tietz NW (ed). Textbook of Clinical Chemistry, 3<sup>rd</sup> 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.



Semn de exclamare

Cuvânt de avertizare: Avertizare

### Fraze de pericol

Provoacă iritarea pielii

Provoacă iritarea gravă a ochilor.

### Fraze de precauție - Prevenirea

Spălați bine fața, mâinile și orice porțiune de piele expusă după manipulare Purtați mănuși de protecție/îmbrăcăminte de protecție/protecție pentru ochi/protecție pentru față Purtați protecție pentru ochi/protecție pentru față

### Fraze de precauție - Reacție

Tratament specific (consultați instrucțiunile suplimentare de prim ajutor de pe această etichetă)

ÎN CAZUL CONTACTULUI CU OCHII: Clătiți cu apă cu atenție timp de câteva minute.

Scoateți lentilele de contact, dacă există și dacă puteți face acest lucru cu ușurință.

Continuați clătirea

În cazul în care iritația ochilor persistă: Consultați medicul

ÎN CAZUL CONTACTULUI CU PIELEA: Spălați cu multă apă și săpun

În caz de iritare a pielii: Consultați medicul

Scoateți îmbrăcăminte contaminată și spălați-o înainte de reutilizare

### Fraze de precauție - Depozitarea

Nu există

### Fraze de precauție - Eliminarea

Nu există

### Pericole care nu sunt clasificate altfel (HNOC)

Nu se aplică

### Toxicitate necunoscută

8,4148% din amestec constă din ingrediente cu toxicitate necunoscută

Reactiv 2: Nu există

REF I7517



Produs pentru  
HORIBA Instruments Incorporated  
5449 Research Drive  
Canton, MI 48188



2°C 8°C



Produs pentru HORIBA Instruments Incorporated – Pointe Brand  
5449 Research Drive, Canton, MI 48188



Reprezentant autorizat în Europa:

Obelis s.a.

Boulevard Général Wahis 53

1030 Bruxelles, BELGIA

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

## Certificat pentru efectuarea reactivilor

Reactivii Pointe sunt certificați ca fiind fabricați în conformitate cu parametrii specificați. Orice produs reactiv Pointe care nu îndeplinește specificațiile prin data de expirare indicată va fi remediat imediat fără niciun cost suplimentar.

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

A se utiliza până la (AAAA-LL-ZZ) Cod lot și serie Număr catalog Producător Dispozitiv medical pentru diagnostic *in vitro*

Limită temperatură

Consultați instrucțiunile de utilizare Marcaj CE

Reprezentant autorizat în Comunitatea Europeană

**Rx Only:** Numai pentru utilizare pe bază de prescripție medicală