

Uso previsto

Para uso en la determinación de la capacidad total de fijación de hierro en suero en analizadores químicos automatizados. Sólo para diagnóstico *in vitro*. **Rx Only**

Introducción

La capacidad total de fijación al hierro (TIBC) es la medida de la capacidad de las proteínas séricas, principalmente la transferrina, para fijarse al hierro. Es la concentración máxima de hierro que las proteínas séricas pueden fijar.

Junto con la concentración sérica total de hierro, la TIBC se utiliza en el diagnóstico y tratamiento de la anemia por deficiencia de hierro, otros trastornos del metabolismo del hierro y trastornos inflamatorios crónicos. Como índice del estado nutricional, la TIBC sérica aumenta en la deficiencia de hierro y disminuye en la anemia debida a una enfermedad crónica.

Principio de la prueba

Paso 1: Se añade a la muestra de suero el Reactivo 1 (R1), una disolución amortiguadora ácida que contiene un tinte que se fija al hierro y cloruro férrico. El bajo pH del R1 libera hierro de la transferrina. Entonces, el hierro forma un complejo coloreado con el tinte. El complejo coloreado al final de este primer paso representa tanto el hierro sérico como el exceso de hierro ya presente en el R1.

Paso 2: A continuación, se añade el reactivo 2 (R2), una disolución amortiguadora neutra, que cambia el pH y da como resultado un gran aumento en la afinidad de la transferrina para el hierro. La transferrina sérica se fija rápidamente al hierro, extrayéndolo del complejo tinte-hierro. La disminución observada en la absorbancia del complejo tinte-hierro coloreado es directamente proporcional a la capacidad total de fijación al hierro de la muestra de suero.

Reactivos

El Reactivo 1 (R1) contiene: 166 µmol/L de cromazurol B, 735 µmol/L de cetrimida, 16 µmol/L de cloruro férrico, disolución amortiguadora de acetato, estabilizadores y conservantes.

El Reactivo 2 (R2) contiene: 338 mmol/L de bicarbonato de sodio, disolución amortiguadora, estabilizadores y conservantes.

Preparación de los reactivos

Los reactivos de TIBC directa, R1 y R2 se suministran listos para usar.

Estabilidad y almacenamiento de los reactivos

El reactivo es estable hasta la fecha de caducidad que se figura en la etiqueta cuando se almacena a una temperatura de entre 2- y 8°C.

Precauciones

El kit de TIBC directa está indicado para el diagnóstico *in vitro*. Se deben tomar las precauciones normales para la manipulación de los reactivos de laboratorio.

1. No ingiera el reactivo, no pipetee con la boca.
2. Evite el contacto con la piel y los ojos.
3. No mezcle reactivos de diferentes números de lote.
4. Todas las muestras y controles que se analizan deben considerarse potencialmente infecciosos. Deben respetarse las precauciones universales aplicables al laboratorio para la manipulación y desecho de los materiales durante y después del análisis.

Almacenamiento y extracción de muestras

1. El suero es la muestra de elección. NO USE PLASMA.
2. Las muestras deben separarse de los glóbulos rojos y analizarse inmediatamente.

3. Si la muestra no se puede analizar inmediatamente o si se transporta a un laboratorio de referencia, el suero debe separarse de las células inmediatamente después de la extracción.
4. Una vez separado de las células, el suero se puede almacenar a una temperatura de entre 2 y 8°C, o a -20°C durante, como máximo, un mes. El suero se puede almacenar a temperatura ambiente (22-28°C) durante dos semanas.

Materiales necesarios, pero no suministrados

Equipamiento general de laboratorio.

Conjunto de calibradores TIBC directa, Número de catálogo: I7517-CAL.

Calibración

El conjunto de calibradores de TIBC directa es necesario para la calibración; para obtener instrucciones, véase el prospecto del envase del conjunto de calibradores. Siga las pautas del fabricante del instrumento para las prestaciones y la frecuencia de la calibración, utilizando muestras de control de calidad con cada ejecución para verificar una calibración satisfactoria. [Los resultados expresados en µg/dL se pueden convertir a µmol/L, multiplicando por 0,179]

Procedimiento para analizadores automáticos

| | |
|--|--------------------|
| Longitud de onda: | 660 nm |
| Temperatura: | 37°C |
| Modo: | Punto final |
| Tiempo de reacción paso 1: | 5 min |
| Tiempo de reacción paso 2: | 7,5 min |
| Muestra: Reactivo 1: Ratio de Reactivo 2 | 4:50 (R1): 15 (R2) |
| Ej: Volumen de la muestra: | 16 µL |
| Volumen del reactivo 1 (R1): | 200 µL |
| Volumen del reactivo 2 (R2): | 60 µL |

El ensayo se puede realizar en diferentes analizadores químicos automatizados. Información detallada disponible bajo petición.

Todos los datos de rendimiento incluidos aquí se obtuvieron, utilizando un analizador COBAS Fara II®.

Cálculo de resultados

El instrumento calcula automáticamente los resultados.

Control de calidad

Para garantizar un control de calidad adecuado, deben ejecutarse controles normales y anormales con valores analizados como muestras desconocidas:

- Al menos una vez al día o según establezca el laboratorio.
- Cuando se utiliza un nuevo frasco de reactivo.
- Después de realizar el mantenimiento preventivo o sustituir un componente crítico.
- Con cada calibración.

Los resultados de control por encima del límite superior o por debajo del límite inferior del rango establecido indican que el ensayo puede estar fuera de control.

En estos casos, se recomienda aplicar las siguientes acciones correctivas:

- Repita los mismos controles.
- Si los resultados de controles repetidos están fuera de los límites, prepare suero de control nuevo y repita los controles.
- Si los resultados aún están fuera de control, vuelva a calibrar con un calibrador nuevo y, a continuación, repita los controles.
- Si los resultados aún están fuera de control, realice una calibración con un reactivo nuevo y, a continuación, repita los controles.
- Si los resultados aún están fuera de rango, póngase en contacto con el Servicio Técnico o con su distribuidor local.

Conjunto de reactivos TIBC directa Pointe

Linealidad

El método TIBC directa demostró linealidad entre 70 y 700 µg/dL TIBC. Las muestras por encima de 700 µg/dL deben diluirse con solución salina de laboratorio al 0,9% p/v

Exactitud

Se analizó un total de 125 muestras de suero con concentraciones de TIBC que oscilaban entre 95 y 554 µg/dL con el ensayo TIBC directa y un método de TIBC basado en separación magnética comercialmente disponible.

El análisis de regresión de los resultados determinó $y = 1,05(x) - 5,4$, donde y = método TIBC directa y x = método magnético, y un coeficiente de correlación (r) de 0,987.

Precisión

Se probaron dos niveles de TIBC, utilizando material de control de calidad Bio-Rad Multiquel®. Los estudios de precisión intraserial y de serie a serie (siete días) mostraron lo siguiente:

| Precisión intraserial (N=25) | | |
|------------------------------|---------|---------|
| | Nivel 1 | Nivel 2 |
| Media (µg/dL) | 250 | 446 |
| S.D (µg/dL) | 9,0 | 8,2 |
| c.v. (%) | 3,6 | 1,8 |

| Precisión Serie a Serie (N=25) | | |
|--------------------------------|---------|---------|
| | Nivel 1 | Nivel 2 |
| Media (µg/dL) | 247 | 451 |
| S.D (µg/dL) | 9,5 | 10,4 |
| c.v. (%) | 3,8 | 2,3 |

Valores esperados

250 – 450 µg/dL

Dado que estos rangos varían con diferentes poblaciones, se recomienda que cada laboratorio establezca su propio rango esperado.

Limitaciones

- Usando sueros normales (TIBC promedio: aprox. 350 µg/dL), se probaron varias sustancias para detectar posibles interferencias. Lo siguiente NO INTERFERIÓ como lo demuestra un margen de error de menos del 5% en los límites que se muestran:

| | | |
|--------------------|----------------|------------------|
| Bilirrubina | hasta al menos | 32 mg/dL |
| Cobre | hasta al menos | 3 mg/dL |
| Zinc | hasta al menos | 250 µg/dL |
| Níquel | hasta al menos | 500 µg/dL |
| Cromo | hasta al menos | 5 µg/dL |
| Cuprimine | hasta al menos | 250 µg/dL Hierro |
| dextrano (Imferon) | hasta al menos | 1430 µg/dL |
| Hemoglobina | hasta al menos | 500 mg/dL |
| Triglicéridos | hasta al menos | 1300 mg/dL |
- El ascorbato demostró menos del 5% de margen de error hasta 10 mg/dL y menos del 10% de margen de error hasta 20 mg/dL. Más de 20 mg/dL de ácido ascórbico provoca una disminución significativa de los resultados de TIBC.
- El desferal demostró menos del 5% de margen de error hasta 11,5 µg/mL y menos del 10% de margen de error positivo hasta al menos 23 µg/mL. Más de 250 µg/mL de desferal provoca un aumento significativo de los resultados de TIBC.
- Más de 460 µg/dL de hierro (sulfato ferroso) provoca una disminución significativa de los resultados de TIBC.
- El suero es la muestra preferida. No use plasma.

Referencias

- 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.



Signo de exclamación

Palabra de advertencia: Advertencia

Indicaciones de peligro

Provoca irritación cutánea

Provoca irritación ocular grave

Consejos de prudencia - Prevención

Lavarse bien la cara, las manos y la piel expuesta después de la manipulación Utilizar guantes/prendas/gafas/máscara de protección Utilizar protección para los ojos/el rostro

Declaraciones de precaución - Respuesta

Tratamiento específico (véanse las instrucciones complementarias de primeros auxilios en estas indicaciones)

EN CASO DE CONTACTO CON LOS OJOS: Aclarar cuidadosamente con agua durante varios minutos.

Quitar las lentes de contacto, si lleva y resulta fácil hacerlo. Seguir aclarando.

Si persiste la irritación ocular: Consultar con un médico

EN CASO DE CONTACTO CON LA PIEL: Lavar con abundante agua y jabón

En caso de irritación cutánea: Consultar con un médico

Quitarse la ropa contaminada y lavarla antes de reutilizarla

Consejos de prudencia - Almacenamiento

Ninguno

Consejos de prudencia - Eliminación

Ninguno

Peligro no clasificados de otra forma (HNOC, por sus siglas en inglés)

No aplicable

Toxicidad desconocida

El 8,4148% de la mezcla consiste en ingrediente(s) de toxicidad desconocida

Reactivo 2: Ninguno

REF I7517



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



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



Representante Europeo Autorizado:

Obelis s.a.

Boulevard Général Wahis 53

1030 Brussels, BÉLGICA

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

Certificado para emplear reactivos

Los reactivos Pointe están certificados para ser fabricados de acuerdo con los parámetros especificados. Cualquier producto de reactivo Pointe que no cumpla con las especificaciones hasta la fecha de vencimiento indicada se reparará de inmediato sin cargo.

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

Usar antes de (AAAA-MM-DD) **LOT** Lote y código de lote **REF** Número de catálogo Fabricante **IVD** Dispositivo médico para diagnóstico *in vitro*

Limitación de temperatura Consultar instrucciones de uso Marcado CE **EC REP** Representante autorizado en la Comunidad Europea

Rx Only: Venta exclusiva con receta médica