

Usò previsto

Determinazione della capacità totale legante il ferro (TIBC) nel siero umano utilizzando l'analizzatore Yumizen C560. **Solo su prescrizione.**

Introduzione

La capacità totale legante il ferro (TIBC) è la misura della capacità delle proteine del siero, in particolare della transferrina, di legare il ferro. Questo valore indica la concentrazione massima di ferro che le proteine del siero possono legare.

Insieme alla concentrazione totale di ferro nel siero, la TIBC è utilizzata nella diagnosi e nel trattamento dell'anemia da carenza di ferro, di altri disturbi del metabolismo del ferro e di patologie infiammatorie croniche. Come indice dello stato nutrizionale, la TIBC sierica aumenta in caso di carenza di ferro e diminuisce in caso di anemia dovuta a malattie croniche.

Principio base del test

Fase 1: Il Reagente 1 (R1), un tampone acido contenente un colorante che lega ferro e cloruro ferrico, viene aggiunto al campione di siero. Il basso pH di R1 libera il ferro dalla transferrina. Il ferro forma quindi un complesso colorato con il colorante. Il complesso colorato alla fine di questa prima fase rappresenta sia il ferro sierico che il ferro in eccesso già presente in R1.

Fase 2: Successivamente viene aggiunto il Reagente 2 (R2), un tampone neutro che modifica il pH e determina un forte aumento dell'affinità della transferrina per il ferro. La transferrina sierica lega rapidamente il ferro sottraendolo al complesso colorante-ferro. La diminuzione osservata dell'assorbanza del complesso colorante-ferro è direttamente proporzionale alla capacità totale di legare il ferro del campione di siero.

Reagenti

Il Reagente 1 (R1) contiene: 166 µmol/L di cromazurolo B, 735 µmol/L di cetrinide, 16 µmol/L di cloruro ferrico, tampone acetato, stabilizzanti e conservanti.

Il Reagente 2 (R2) contiene: 338 mmol/L di bicarbonato di sodio, tampone, stabilizzanti e conservanti.

Preparazione dei reagenti

I Reagenti R1 e R2 per la TIBC diretta vengono forniti pronti per l'uso.

Conservazione e stabilità dei reagenti

I reagenti restano stabili fino alla data di scadenza riportata sull'etichetta se conservati a 2-8°C. Una volta caricati, restano stabili per 30 giorni.

Precauzioni e pericoli

Il kit per TIBC diretta è destinato a fini diagnostici in vitro. Adottare le normali precauzioni per la manipolazione dei reagenti di laboratorio.

1. Non ingerire e non pipettare per bocca.
2. Evitare il contatto con pelle e occhi.
3. Non mescolare reagenti con numeri di lotto diversi.
4. Tutti i campioni e i controlli da analizzare vanno considerati potenzialmente infetti. Per la manipolazione e lo smaltimento dei materiali durante e dopo i test è opportuno utilizzare le precauzioni universali applicabili nella propria struttura.

Pericoli:

R1: Classificazione dei pericoli: Corrosione/irritazione cutanea (categoria 1), Gravi lesioni/irritazioni oculari (categoria 2A)

Indicazioni di pericolo: H315: Provoca irritazione cutanea, H319: Provoca grave irritazione oculare

Consigli di prudenza: **Prevenzione:** P264: Lavare accuratamente la pelle dopo l'uso. P280: Indossare guanti/indumenti protettivi/proteggere gli occhi/proteggere il viso. **Reazione:** P362: Togliere gli indumenti contaminati e lavarli prima di indossarli nuovamente. P302+P352: IN CASO DI CONTATTO CON LA PELLE: lavare abbondantemente con acqua. P305 + P351 + P338: IN CASO DI CONTATTO CON GLI OCCHI: Sciacquare accuratamente per parecchi minuti. Togliere le eventuali lenti a contatto se è agevole farlo. Continuare a sciacquare. P332+P313: In caso di irritazione della pelle: Consultare un medico. P337+P313: Se l'irritazione degli occhi persiste: Consultare un medico. **Conservazione:** Nessuna **Smaltimento:** Nessuna

R2: Classificazione dei pericoli: Sostanza o miscela non pericolosa.

Icone e parole segnaletiche: Non necessarie.

Indicazioni di pericolo: Sostanza o miscela non pericolosa.

Consigli di prudenza: Sostanza o miscela non pericolosa.

Consultare la Scheda di sicurezza del prodotto (SDS-I7517) disponibile chiamando il numero: 734-487-8300.



**Parola segnaletica:
Attenzione**

Raccolta e conservazione dei campioni

1. I campioni devono preferibilmente contenere siero. NON USARE PLASMA.
2. I campioni devono essere separati dagli eritrociti e analizzati tempestivamente. In ogni caso, il siero può essere conservato a 2-8°C oppure a -20°C per un mese. A temperatura ambiente (22-28°C) il siero si conserva per due settimane.

Materiali necessari non in dotazione

Analizzatore Yumizen C560

Kit di calibratori per TIBC diretta (numero di catalogo: I7517-CAL)

Controlli chimici (numero di catalogo: C7592-100)

Calibrazione

Per eseguire la calibrazione serve il kit di calibratori per TIBC diretta; seguire le istruzioni riportate sul foglio illustrativo contenuto nella confezione. Per l'esecuzione della calibrazione e la sua frequenza, attenersi alle linee guida del costruttore dello strumento e utilizzare sempre campioni di controllo di qualità per verificare la bontà della calibrazione. [I risultati espressi in µg/dL possono essere trasformati in µmol/L moltiplicandoli per 0.179]. Gli studi sulla stabilità della calibrazione hanno dimostrato che la curva di calibrazione resta stabile per almeno 14 giorni.

Kit reagenti TIBC diretta Pointe

Controllo qualità

Monitorare l'affidabilità dei risultati inserendo in ogni analisi dei sieri di controllo con concentrazioni note di TIBC. I controlli vanno eseguiti durante il processo di analisi e trattati esattamente come i campioni di siero dei pazienti. Il criterio per valutare l'andamento di un test è il fatto che i valori dei controlli rientrano nell'intervallo di accettabilità precedentemente definito.

Prestazioni

- Intervallo di analisi: 77-694 µg/dL TIBC.
- Correlazione: È stato condotto uno studio comparativo tra l'impiego dell'analizzatore Yumizen C560 e di un analizzatore simile per l'applicazione del metodo. I risultati sono riportati nella tabella sottostante:

Metodo	TIBC
N	116
TIBC media (mg/dL)	408,27
Intervallo (µg/dL)	83,0-685,0
Deviazione standard	168,89
Analisi di regressione	$y = 0,967 + 7,45$
Coefficiente di correlazione	0,9535

- Precisione: Gli studi sulla precisione sono stati condotti seguendo una modifica delle linee guida contenute nel documento EP5-T2 dell'istituto NCCLS.¹²

Campioni	Intra-giorn.			Totale		
	BASSA	MEDIA	ALTA	BASSA	MEDIA	ALTA
N	20	20	20	40	40	40
Media	254,8	394,9	639,7	251,6	392,2	641,5
Deviazione standard	2,9	2,3	1,5	9,5	13,0	4,6
Coefficiente di variazione (%)	1,1%	0,6%	0,2%	3,8%	3,3%	0,7%

- Sensibilità: 2SD limite di rilevabilità (95% conf) = 2 µg/dL

Valori attesi

250 – 450 µg/dL

Poi gli intervalli di accettabilità variano a seconda delle popolazioni, si raccomanda che ogni laboratorio definisca un proprio intervallo di normalità.

Limitazioni

- Utilizzando sieri normali (TIBC media: circa 400 µg/dL), sono state testate le seguenti sostanze per verificare l'eventuale presenza di interferenze. Ne è emersa una distorsione inferiore al 10% entro i limiti indicati:
Bilirubina fino a 25,6 mg/dL
Emoglobina fino a 500 mg/dL
Trigliceridi fino a 700 mg/dL
Utilizzando sieri normali (TIBC media: circa 350 µg/dL), sono state testate le seguenti sostanze per verificare l'eventuale presenza di interferenze. Ne è emersa una distorsione inferiore al 5% entro i limiti indicati:
Rame fino a 3 mg/dL
Zinco fino a 250 µg/dL
Nichel fino a 500 µg/dL
Cuprimina fino a 250 µg/dL
Imferone (come ferro) fino a 1430 µg/dL
La vitamina C con più di 20 mg/dL di acido ascorbico provoca un significativo abbassamento dei risultati per la TIBC.
Il Desferal ha mostrato un'interferenza inferiore al 5% fino a 11,5 µg/mL e inferiore al 10% fino a 23 µg/mL.
- Il campione d'elezione è il siero, non utilizzare plasma.

Riferimenti bibliografici

- 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.
- Starr RT. Use of an Alumina Column in Estimating Total Iron-Binding Capacity. Clin. Chem. 26: 156-158, 1980.
- 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.
- Brevetto US. n. 6,627,448.

PARAMETRI CHIMICI

Analisi chim.:	TIBC	N.	228	Tipo campione:	Siero	
Denominazione:	Capacità totale legante il ferro			Nome etichetta:	TIBC	
Tipo reazione:	End Point			Direzione reazione:	Negativa	
Lungh. d'onda prim.:	660			Lungh. d'onda sec.:		
Unità:	µg/dL			Decimale	0	
T. bianco:	47	49			T. reazione:	80 82
	Vol. campione	Aspirato	Diluyente	Vol. reagente	Diluyente	
Standard:	9.3 ul	--- ul	--- ul	R1:	120 ul --- ul	
Decremento :	--- ul	--- ul	--- ul	R2:	72 ul -- ul	
Incremento:	--- ul	--- ul	--- ul	R3:	--- ul -- ul	
	<input type="checkbox"/> Bianco camp.	<input checked="" type="checkbox"/> Ripetiz. automat.			R4:	--- ul --- ul
<u>Regolazione pendenza/ Offset</u>						
Pendenza: 1		Offset: 0				

Intervallo linearità (standard)	77	694	Limite linearità:		
Intervallo linearità (decremento)	---	---	Esaurim. substrato:		
Intervallo linearità (incremento)	---	---	Assorb bianco mix:		
Assorb bianco R1:	---	---	T. apertura		
Risp. bianco:	---	---	Limite allarme reag.:		
Doppia chim.:			<input type="checkbox"/> Est. Lineare enzimi		
<input type="checkbox"/> Controllo eff. prozona			<input type="radio"/> Controllo livello	<input type="radio"/> Aggiunta antigene	
Q1:	Q2:	Q3:	Q4:		
PC:	ABS:				

Kit reagenti TIBC diretta Pointe

PAMETRI DI CALIBRAZIONE

Definizione calibratore						
Calibratore:	*			N. lotto:	*	
Data di scadenza:	*					
Caricatore		Pos.				
Caricatore campioni 1		*				
Caricatore campioni 2						
Caricatore campioni 3						
Reagente/calibrazione						
<u>Calibratore</u>	<u>Pos.</u>	<u>N. lotto</u>	<u>Data scad.</u>	<u>Analisi</u>	<u>Conc.</u>	<u>Unità</u>
Acqua	W	*	*	TIBC	0	µg/dL
TIBC Cal 1	*	*	*	TIBC	*	µg/dL
TIBC Cal 2	*	*	*	TIBC	*	µg/dL
Configurazione calibrazione						
Analisi chim.:	TIBC					
<u>Impostazioni calibr.</u>						
Modello mat.:	Multi-Point Lin					
Fattore:	Repliche: 2					
<u>Limiti accettabilità</u>						
T. calibr.:	336	h				
Diff. pendenza:	---	DS:		---		
Sensibilità:	---	Ripetibilità:		---		
Coeff. deter.:	---					
<u>Calibr. autom.</u>						
<input type="checkbox"/> Cambio fiasco	<input type="checkbox"/> Cambio lotto	<input type="checkbox"/> Ora cal.				

Si raccomanda di analizzare quotidianamente due livelli di materiale di controllo.

* Indica un parametro definito dall'utente.

REF 14-I7517-384



Prodotto da
HORIBA Instruments Incorporated-Pointe Brand
5449 Research Drive Canton, MI 48188



Reagenti certificati

I reagenti Pointe sono certificati per essere stati prodotti conformemente ai parametri specificati. Se entro la data di scadenza un reagente Pointe dovesse risultare non conforme alle specifiche, sarà prontamente sostituito senza alcun addebito.

Prodotto da HORIBA Instruments Incorporated – Pointe Brand
5449 Research Drive, Canton, MI 48188

Rappresentante autorizzato per l'Europa:
Obelis s.a.

Boulevard Général Wahis 53
1030 Bruxelles, BELGIO

tel: (32)2.732.59.54 fax:(32)2.732.60.03 email: mail@obelis.net



Legenda

Utilizzare entro (aaaa-mm-gg) **LOT** Codice lotto e gruppo **REF** N. catalogo

Fabbricante Limitazioni di temperatura Consultare il manuale di istruzioni