

## Utilização prevista

Para utilização na determinação da capacidade total de ligação do ferro no soro no analisador Yumizen C560. **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 extraíndo-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 cetrimida, 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. Uma vez colocado no interior do equipamento, o reagente mantém-se estável durante 30 dias.

## Precauções e perigos

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.

### Perigos:

**R1:** Classificações de perigo: Corrosão/irritação cutânea (Categoria 2), Lesão/irritação ocular grave (Categoria 2A)

Advertências de perigo: H315: Provoca irritação cutânea, H319: Provoca irritação ocular grave

Recomendações de prudência: **Prevenção:** P264: Lavar a pele cuidadosamente após manuseamento. P280: Usar luvas de proteção/vestuário de proteção/proteção ocular/proteção facial. **Resposta:** P362: Retirar a roupa contaminada e lavá-la antes de a voltar a usar. P302 + P352: SE

ENTRAR EM CONTACTO COM A PELE: lavar abundantemente com água e sabão. P305 + P351 + P338: 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. P332 + P313: Em caso de irritação cutânea: Consulte um médico. P337 + P313: Caso a irritação ocular persista: Consulte um médico. **Armazenamento:** Nenhum **Eliminação:** Nenhuma

**R2:** Classificações de perigo: Não é uma substância ou mistura perigosa.

Pictograma e palavra-sinal: Não é necessária.

Advertências de perigo: Não é uma substância ou mistura perigosa.

Recomendações de prudência: Não é uma substância ou mistura perigosa.

**Consulte a Ficha de Dados de Segurança deste produto (SDS-I7517), disponível através do número de telefone 734-487-8300.**



**Palavra-sinal:** Aviso

## 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. No entanto, 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

Analisador Yumizen C560

Conjunto de Calibradores de TIBC Direta (número de catálogo: I7517-CAL)

Controlos de Química (número de catálogo: C7592-100)

# Conjunto de Reagentes de TIBC Direta Pointe

## 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]. Estudos de estabilidade de calibração demonstraram que a curva de calibração se mantém estável durante, pelo menos, 14 dias.

## Controlo da qualidade

A fiabilidade dos resultados dos testes deve ser monitorizada ao incluir soros de controlo, com concentrações de TIBC conhecidas, em cada ensaio. Estes controlos devem realizar o processo e devem ser tratados da mesma maneira que as amostras de soro dos pacientes. A recuperação dos valores de controlo dentro do intervalo aceitável estabelecido deve basear-se nos critérios utilizados na avaliação do desempenho do ensaio.

## Desempenho

- Intervalo do ensaio: 77-694 µg/dL de TIBC.
- Correlação: Foi realizado um estudo entre o Yumizen C560 e um analisador semelhante utilizando este método, com os seguintes resultados:

Método	TIBC
N	116
TIBC média (µg/dL)	408,27
Intervalo (µg/dL)	83,0-685,0
Desvio padrão	168,89
Análise de regressão	$y = 0,967 + 7,45$
Coefficiente de correlação	0,9535

- Precisão: Foram realizados estudos de precisão na sequência de uma modificação das diretrizes constantes do documento NCCLS EP5-T2.<sup>12</sup>

Amostra	No mesmo dia			Total		
	LOW	MID	HIGH	LOW	MID	HIGH
N	20	20	20	40	40	40
Média	254,8	394,9	639,7	251,6	392,2	641,5
Desvio padrão	2,9	2,3	1,5	9,5	13,0	4,6
Coefficiente de variação (%)	1,1%	0,6%	0,2%	3,8%	3,3%	0,7%

- Sensibilidade: Limite de deteção de 2 DP (95% de Conf) = 2 µg/dL

## Valores esperados

250 – 450 µg/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. 400 µg/dL), foram ainda testadas as seguintes substâncias para possíveis interferências, que demonstraram um enviesamento inferior a 10% em relação aos limites apresentados:  
Bilirrubina até 25,6 mg/dL  
Hemoglobina até 500 mg/dL  
Triglicéridos até 700 mg/dL  
Utilizando soros normais (TIBC média: aprox. 350 µg/dL), foram ainda testadas as seguintes substâncias para possíveis interferências, que demonstraram um enviesamento inferior a 5% em relação aos limites apresentados:  
Cobre até 3 mg/dL  
Zinco até 250 µg/dL  
Níquel até 500 µg/dL  
Cuprimine até 250 µg/dL  
Imferon (como ferro) até 1430 µg/dL  
Um valor de ascorbato 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 µg/mL e um enviesamento inferior a 10% até pelo menos 23 µg/mL
- O soro é a amostra preferível, não utilize plasma.

## Bibliografia

- 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.
- 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.
- N.º de patente dos EUA 6627448.

PARÂMETROS DE QUÍMICA

Quím:	TIBC	N.º:	228	Tipo de amostra:	Soro
Química:	Capacidade total de ligação do ferro direta			Nome em letra de imprensa:	TIBC
Tipo de reação:	Critério de avaliação			Direção de reação:	Negativa
Onda pri:	660			Onda sec:	
Unidade:	µg/dL			Decimal	0
Tempo de branco:	47	49		Tempo de reação:	80 82
	Vol. amostra	Aspirado	Diluyente	Vol. reagente	Diluyente
Padrão:	9,3 uL	--- uL	--- uL	R1: 120 uL	--- uL
Diminuído:	--- uL	--- uL	--- uL	R2: 72 uL	-- uL
Aumentado:	--- uL	--- uL	--- uL	R3: --- uL	-- uL
	<input type="checkbox"/> Branco da amostra	<input checked="" type="checkbox"/> Repetição automática		R4: --- uL	--- uL
<b>Ajuste de declive/desvio</b>					
Declive: 1		Desvio: 0			

Intervalo de linearidade (padrão)	77	694	Limite de linearidade:
Intervalo de linearidade (diminuído)	---	---	Redução de substrato:
Intervalo de linearidade (aumentado)	---	---	Abs de branco misturado:
Abs de branco R1:	---	---	Tempo para destapar
Resposta de branco:	---	---	Limite de alarme do reagente:
Química dupla:			<input type="checkbox"/> Extensão linear da enzima
<input type="checkbox"/> Verificação prozona	<input type="checkbox"/> Verificação de taxa	<input type="checkbox"/> Adição de antígeno	
Q1:	Q2:	Q3:	Q4:
PC:	ABS:		

# Conjunto de Reagentes de TIBC Direta Pointe

## PARÂMETROS DE CALIBRAÇÃO

<b>Definição do calibrador</b>						
Calibrador:	*	N.º do lote:			*	
Data de validade:	*					
<b>Carrossel</b>	<b>Pos</b>					
Carrossel de amostras 1	*					
Carrossel de amostras 2						
Carrossel de amostras 3						
<b>Reagente/Calibração</b>						
<u>Calibrador</u>	<u>Pos</u>	<u>N.º do lote</u>	<u>Data de validade</u>	<u>Quím</u>	<u>Conc</u>	<u>Unidade</u>
Água	A	*	*	TIBC	0	µg/dL
TIBC Cal 1	*	*	*	TIBC	*	µg/dL
TIBC Cal 2	*	*	*	TIBC	*	µg/dL
<b>Configuração da calibração</b>						
Quím:	TIBC					
<u>Definições da calibração</u>						
Modelo matemático: Linearização multipontos						
Fator:	Réplicas:		2			
<u>Limites de aceitação</u>						
Tempo cal:	336	Hora				
Dif declive:	---	DP:	---			
Sensibilidade:	---	Repetibilidade:	---			
Deter coef:	---					
<u>Calib. auto.</u>						
<input type="checkbox"/> Frasco trocado	<input type="checkbox"/> Lote trocado	<input type="checkbox"/> Tempo cal				

Recomenda-se que dois níveis de material de controlo sejam submetidos a ensaio diariamente.

\* Indica parâmetros definidos pelo utilizador.

**REF** 14-I7517-384



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



### 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.

Fabricado por 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



### Legenda dos símbolos



Utilizar até (AAAA-MM-DD)



Lote e código



Número de catálogo



Fabricante



Limite de temperatura



Consulte as instruções de utilização



Dispositivo médico de diagnóstico *in vitro*

**Rx Only:** Utilização apenas mediante receita médica