

Uso previsto

Para uso en la determinación de la capacidad total de fijación de hierro en suero en el analizador Yumizen C560. **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. Una vez colocado, el reactivo es estable durante 30 días.

Precauciones y peligros

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.

Peligros:

R1: Clasificación de peligro Corrosión/irritación de la piel (Categoría 2), Lesiones oculares graves/irritación ocular (Categoría 2A)

Indicaciones de peligro: H315: Provoca irritación cutánea, H319: Provoca irritación ocular grave

Consejos de prudencia: **Prevención:** P264: Lavar la piel a fondo después de la manipulación. P280: Utilizar guantes protectores/ropa protectora/protección ocular/protección facial. **Respuesta:** P362: Quitarse la ropa contaminada y lavarla antes de reutilizarla. P302 + P352: EN CASO DE CONTACTO CON LA PIEL: lavar con abundante agua y jabón. P305 + P351 + P338: EN CASO DE CONTACTO CON LOS OJOS: Aclarar cuidadosamente con agua durante varios minutos. Quitar las lentes de contacto, si lleva y resulta fácil. Seguir aclarando. P332+ P313: Si se produce irritación en la PIEL: Obtener consejo/atención médica. P337+ P313: Si la irritación ocular persiste:

Consulte a su médico o acuda a su consulta. **Almacenamiento:** Ninguno **Eliminación:** Ninguno

R2: Clasificación de peligro No es una sustancia o mezcla peligrosa.

Pictogramas y palabras de advertencia: No se requieren.

Indicaciones de peligro: No es una sustancia o mezcla peligrosa.

Consejos de prudencia: No es una sustancia o mezcla peligrosa.

Véase la ficha de datos de seguridad de este producto (SDS-I7517) disponible llamando al (+1) 734-487-8300.



Palabra de advertencia:
Advertencia

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. Sin embargo, el suero se puede almacenar a una temperatura de entre 2 y 8°C, o a -20°C hasta durante un mes. El suero se puede almacenar a temperatura ambiente (22-28°C) durante dos semanas.

Materiales necesarios, pero no suministrados

Analizador Yumizen C560

Conjunto de calibradores TIBC directa (Número de catálogo: I7517-CAL)

Controles químicos (Número de catálogo: C7592-100)

Conjunto de reactivos TIBC directa Pointe

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]. Los estudios de estabilidad de calibración han demostrado que la curva de calibración será estable durante, al menos, 14 días.

Control de calidad

La fiabilidad de los resultados de la prueba debe supervisarse mediante la inclusión de sueros de control, con concentraciones conocidas de TIBC, en cada ensayo. Estos controles deben llevarse a cabo durante el proceso y tratarse de la misma forma que las muestras de suero del paciente. La recuperación de los valores de control dentro del rango aceptable establecido debe ser el criterio utilizado en la evaluación del rendimiento del ensayo.

Rendimiento

1. Rango del ensayo: TIBC 77-694 µg/dL
2. Correlación: Se realizó un estudio entre el Yumizen C560 y un analizador similar, utilizando este método, que dio como resultado lo siguiente:

Método	TIBC
N	116
TIBC medio (µg/dL)	408,27
Rango (µg/dL)	83,0-685,0
Desviación estándar	168,89
Análisis de regresión	$y = 0,967 + 7,45$
Coefficiente de correlación	0,9535

3. Precisión: Los estudios de precisión se realizaron, siguiendo una modificación de las pautas del documento NCCLS EP5-T2.¹²

Muestra	Intraserial			Total		
	BAJO	MEDIO	ALTO	BAJO	MEDIO	ALTO
N	20	20	20	40	40	40
Media	254,8	394,9	639,7	251,6	392,2	641,5
Desviación estándar	2,9	2,3	1,5	9,5	13,0	4,6
Coefficiente de variación (%)	1,1%	0,6%	0,2%	3,8%	3,3%	0,7%

4. Sensibilidad: Límite de detección 2SD (95% Conf) = 2 µg/dL

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

1. Usando sueros normales (TIBC promedio: aproximadamente 400 µg/dL), se analizaron las siguientes sustancias para detectar posibles interferencias por adición y se determinó menos del 10% de margen de error, al menos, en los límites indicados:
Bilirrubina hasta 25,6 mg/dL
Hemoglobina hasta 500 mg/dL
Triglicéridos hasta 700 mg/dL
Usando sueros normales (TIBC promedio: aproximadamente 350 µg/dL), se analizaron las siguientes sustancias para detectar posibles interferencias por adición y se determinó menos del 5% de margen de error, al menos, en los límites indicados:
Cobre hasta 3 mg/dL
Zinc hasta 250 µg/dL
Níquel hasta 500 µg/dL
Cuprime hasta 250 µg/dL
Imferon (como hierro) hasta 1430 µg/dL
El ascorbato superior a 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 hasta al menos 23 µg/mL.
2. El suero es la muestra preferida, no use plasma.

Referencias

1. Tietz NW (ed). Textbook of Clinical Chemistry, 3rd ed. Philadelphia, PA: WB Saunders; 1701-1703; 1999.
2. NCCLS. Determination of Serum Iron and Total Iron Binding Capacity; Proposed Standard, NCCLS Document H17-P. Wayne, PA: NCCLS, Vol. 10, No. 4; 1990.
3. Starr RT. Use of an Alumina Column in Estimating Total Iron-Binding Capacity. Clin. Chem. 26: 156-158, 1980.
4. 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.
5. U.S. Patent Number 6,627,448.

PARÁMETROS QUÍMICOS

Quím:	TIBC	N.º:	228	Tipo de muestra:	Suero
Química:	Capacidad total directa de unión de hierro			Imprimir nombre:	TIBC
Tipo de reacción:	Criterios de valoración			Dirección de reacción:	Negativo
Onda Pri:	660	Onda Sec:		Decimal	0
Unidad:	µg/dL	Tiempo de reacción:	80	82	
Tiempo de blanco:	47	49	Vol. del reactivo	Diluyente	
	Vol. de la muestra	Aspirado	Diluyente		
Estándar:	9,3 uL	--- uL	--- uL	R1:	120 uL --- uL
Reducido:	--- uL	--- uL	--- uL	R2:	72 uL -- uL
Aumentado:	--- uL	--- uL	--- uL	R3:	--- uL -- uL
	<input type="checkbox"/> Muestra en blanco	<input checked="" type="checkbox"/> Reproceso automático		R4:	--- uL --- uL
Ajuste de pendiente/compensación					
Pendiente: 1		Compensación: 0			

Rango de linealidad (Estándar)	77	694	Límite de linealidad:	
Rango de linealidad (Reducido)	---	---	Agotamiento del sustrato:	
Rango de linealidad (aumentado)	---	---	Abs de blanco mixto:	
Abs de blanco de R1:	---	---	Hora de destape	
Respuesta de blanco:	---	---	Límite de alarma del reactivo:	
Química idéntica:			<input type="checkbox"/> Extensión lineal de enzimas	
<input type="checkbox"/> Comprobación de prozona		<input type="checkbox"/> Verificación de tasa	<input type="checkbox"/> Adición de antígeno	
Q1:	Q2:	Q3:	Q4:	
PC:	ABS:			

Conjunto de reactivos TIBC directa Pointe

PARÁMETROS DE CALIBRACIÓN

Definición de calibrador						
Calibrador:	*	N.º de lote:			*	
Fecha caduc:	*					
Carrusel	Pos					
Carrusel de muestras 1	*					
Carrusel de muestras 2						
Carrusel de muestras 3						
Reactivo/Calibración						
<u>Calibrador</u>	<u>Pos.</u>	<u>N.º Lote</u>	<u>Fecha caduc</u>	<u>Quím</u>	<u>Conc</u>	<u>Unidad</u>
Agua	A	*	*	TIBC	0	µg/dL
TIBC Cal 1	*	*	*	TIBC	*	µg/dL
TIBC Cal 2	*	*	*	TIBC	*	µg/dL
Configuración de calibración						
Quím:	TIBC					
<u>Configuración de la calibración</u>						
Modelo Mat:	Lineal multipunto					
Factor:	Réplicas:		2			
<u>Límites de aceptación</u>						
Tiempo Cal:	336	Hora				
Dif. Pendiente:	---	SD:		---		
Sensibilidad:	---	Repetibilidad:		---		
Coef. Deter:	---					
<u>Auto Calib.</u>						
<input type="checkbox"/> Frasco cambiado		<input type="checkbox"/> Lote cambiado		<input type="checkbox"/> Tiempo Cal		

Se recomienda analizar diariamente dos niveles de material de control.
* Indica el parámetro definido por el usuario.

REF 14-I7517-384



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



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.

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

Representante Europeo Autorizado:

Obelis s.a.

Boulevard Général Wahis 53
1030 Brussels, BELGICA

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



Clave de símbolo

Usar antes de (AAAA-MM-DD)	LOT Lote y código de lote	REF Número de catálogo
Fabricante	Limitación de temperatura	Consultar instrucciones de uso
IVD Dispositivo médico para diagnóstico <i>in vitro</i>	Rx Only: Venta exclusiva con receta médica	