

Uso previsto

Determinazione della capacità totale ferro-legante (TIBC) nel siero umano utilizzando un analizzatore chimico automatico. Esclusivamente per utilizzi diagnostici *in vitro*. **Solo su prescrizione.**

Introduzione

La capacità totale ferro-legante (TIBC) è la misura della capacità delle proteine del siero, in particolare della transferrina, di legare il ferro. Indica la concentrazione massima di ferro che le proteine del siero sono in grado di legare. Insieme alla concentrazione totale di ferro nel siero, la TIBC viene utilizzata per la diagnosi e il 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 in grado di legare ferro e cloruro ferrico, viene aggiunto al campione di siero. Il basso pH di R1 fa liberare il ferro dalla transferrina. Il ferro forma quindi un composto 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 nell'assorbanza del composto colorante-ferro è direttamente proporzionale alla capacità totale di legare il ferro del campione di siero.

Reagenti

Il Reagente 1 (R1) contiene: 166 $\mu\text{mol/L}$ di cromazuolo B, 735 $\mu\text{mol/L}$ di cetrimide, 16 $\mu\text{mol/L}$ 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.

Precauzioni

Il kit per TIBC diretta è destinato a fini diagnostici *in vitro*. Adottare le normali precauzioni per la manipolazione dei reagenti in 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 generali applicate nella propria struttura.

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.

3. Se il campione non può essere analizzato subito o va trasportato al laboratorio di riferimento, il siero deve essere separato dalle cellule immediatamente dopo il prelievo.
4. Una volta separato dalle cellule, 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

Attrezzatura generica da laboratorio.

Kit di calibratori per TIBC diretta, numero di catalogo I7517-CAL.

Calibrazione

Per eseguire la calibrazione occorre il kit di calibratori per TIBC diretta; seguire le istruzioni riportate sul foglio illustrativo contenuto nella confezione. Per quanto riguarda 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 $\mu\text{g/dL}$ possono essere convertiti in $\mu\text{mol/L}$ moltiplicandoli per 0,179]

Procedura per analizzatori automatici

Lunghezza d'onda:	660 nm
Temperatura:	37°C
Modalità:	Endpoint
Tempo di reazione fase 1:	5 min
Tempo di reazione fase 2:	7,5 min
Campione: Reagente 1: Reagente 2 rapporto	4:50 (R1) : 15 (R2)
Es: Volume campione:	16 μL
Volume Reagente 1 (R1):	200 μL
Volume Reagente 2 (R2):	60 μL

Il test può essere eseguito su numerosi analizzatori chimici automatizzati. Informazioni disponibili su richiesta.

Tutti i dati sulle prestazioni qui riportati sono stati ottenuti utilizzando un analizzatore COBAS Fara II®.

Calcoli / Risultati

Gli strumenti automatici calcolano autonomamente i risultati.

Controllo qualità

Per garantire un adeguato controllo della qualità, eseguire il test su controlli, normali e patologici, con valori noti con le stesse modalità del test eseguito sui campioni dei pazienti:

- con cadenza almeno giornaliera o come stabilito dal laboratorio.
- Quando si utilizza un flacone nuovo di reagente.
- Dopo l'esecuzione di una manutenzione preventiva o la sostituzione di un componente critico.
- A ogni calibrazione.

Se i risultati del controllo superano il limite superiore o inferiore dell'intervallo stabilito, ciò indica che il dosaggio potrebbe essere fuori controllo.

In tal caso, si raccomanda di applicare le seguenti azioni correttive:

- Ripetere i controlli.
- Se i risultati della ripetizione dei controlli ricadono all'esterno dell'intervallo prestabilito, preparare un siero di controllo fresco e ripetere i controlli.
- Se i risultati sono ancora fuori controllo, ricalibrare con un nuovo calibratore e ripetere i controlli.
- Se i risultati sono ancora fuori controllo, eseguire una calibrazione con un reagente fresco e ripetere i controlli.

Kit reagenti per TIBC diretta Pointe

- Se i risultati sono ancora fuori range, contattare il servizio di assistenza tecnica o il distributore locale.

Linearità

Il metodo per TIBC diretta ha dimostrato una linearità compresa tra 70 e 700 µg/dL di TIBC. I campioni superiori a 700 µg/dL devono essere diluiti con soluzione fisiologica di laboratorio allo 0,9% p/v.

Accuratezza

Un totale di 125 campioni di siero con concentrazioni di TIBC comprese tra 95 e 554 µg/dL sono stati analizzati con il test per TIBC diretta e con un metodo basato sulla separazione magnetica disponibile in commercio. L'analisi di regressione dei risultati ha prodotto $y = 1,05(x) - 5,4$, dove y = metodo TIBC diretta e x = metodo magnetico, e un coefficiente di correlazione (r) di 0,987.

Precisione

Sono stati analizzati due livelli di TIBC, utilizzando il controllo qualità Bio-Rad Multiqual®. Gli studi sulla precisione intra-saggio e inter-saggio (sette giorni) hanno dato i seguenti risultati:

Precisione intra-saggio (N=25)		
	Livello 1	Livello 2
Media (µg/dL)	250	446
D.S. (µg/dL)	9,0	8,2
C.V. (%)	3,6	1,8

Precisione inter-saggio (N=25)		
	Livello 1	Livello 2
Media (µg/dL)	247	451
D.S. (µg/dL)	9,5	10,4
C.V. (%)	3,8	2,3

Valori attesi

250 – 450 µg/dL

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

Limitazioni

- Utilizzando sieri normali (TIBC media: circa 350 µg/dL), sono state analizzate diverse sostanze per verificarne la possibile interferenza. Le sostanze elencate di seguito **NON INTERFERISCONO** con il test, come evidenziato da una distorsione inferiore al 5% rispetto ai limiti indicati:

Bilirubina	fino a	32 mg/dL
Rame	fino a	3 mg/dL
Zinco	fino a	250 µg/dL
Nichel	fino a	500 µg/dL
Cromo	fino a	3 mg/dL
Cuprimina	fino a	250 µg/dL
Ferro destrano (Imferon)	fino a	1430 µg/dL
Emoglobina	fino a	500 mg/dL
Trigliceridi	fino a	1300 mg/dL

- La vitamina C ha mostrato un'interferenza inferiore al 5% fino a 11,5 µg/mL e inferiore al 10% fino a 23 µg/mL. Con più di 20 mg/dL di acido ascorbico si 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. Quantità di Desferal

maggiori di 250 µg/mL possono portare a valori di TIBC significativamente elevati.

- Quantità di acido ascorbico maggiori di 20 mg/dL provocano un significativo abbassamento dei risultati per la TIBC.
- Il campione d'elezione è il siero. Non usare 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.
- 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.



Parola segnaletica: Attenzione

Indicazioni di pericolo:

Provoca irritazione cutanea

Provoca grave irritazione oculare

Consigli di Prudenza - Prevenzione

Lavare accuratamente il viso, le mani e la pelle esposta dopo la manipolazione

Indossare guanti/indumenti protettivi/protezione per gli occhi/protezione per il viso

Indossare protezione per gli occhi/il viso

Consigli di Prudenza - Reazione

Trattamento specifico (si vedano le istruzioni di primo soccorso sull'etichetta)

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.

Se l'irritazione degli occhi persiste: Consultare un medico

IN CASO DI CONTATTO CON LA PELLE: Lavare abbondantemente con acqua

In caso di irritazione della pelle: Consultare un medico

Togliere gli indumenti contaminati e lavarli prima di indossarli nuovamente

Consigli di Prudenza - Conservazione

Nessuno

Consigli di Prudenza - Smaltimento

Nessuno

Pericoli non altrimenti classificati (HNOC)

Non applicabile

Tossicità non nota

L'8,4148% della miscela è costituito da ingredienti con tossicità sconosciuta.

Reagente 2:

Nessuno

REF 17517



Prodotto per
HORIBA Instruments Incorporated
5449 Research Drive
Canton, MI 48188



2°C 8°C



Prodotto per HORIBA Instruments Incorporated - Marchio Pointe
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

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.
Rev. 11/23 P803-17517-01-IT

Utilizzare entro (aaaa.mm.gg) **LOT** Codice lotto e gruppo **REF** Numero di catalogo Fabbricante **IVD** Dispositivo medico diagnostico *in vitro* Limiti di temperatura

Consultare le istruzioni per l'uso **CE** Marchio CE **EC REP** Rappresentante autorizzato per la Comunità Europea **Rx Only:** utilizzare solo su prescrizione