

Instruções de Uso

Somente para uso diagnóstico in vitro



CAPACIDADE DE LIGAÇÃO DO FERRO NÃO SATURADO UIBC

MS 80115310087

APRESENTAÇÃO

Artigo nº	Apresentação
3050075K	R1 3x20 mL + R2 1x15 mL
3050050K	R1 2x20 mL + R2 1x10 mL

FINALIDADE

Reagente para determinação quantitativa da capacidade de ligação do ferro não saturado em soro ou plasma em sistemas fotométricos.

SUMÁRIO

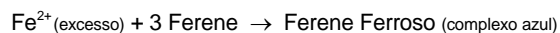
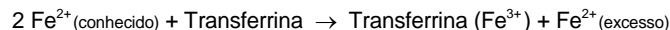
A determinação da capacidade de ligação do ferro insaturado UIBC em combinação com a de ferro constitui-se em um diagnóstico eficaz para determinação das várias doenças envolvendo ferro. A soma do UIBC e do ferro sérico fornecem o valor da capacidade de fixação do ferro total (TIBC). TIBC representa a concentração máxima de ferro que as proteínas séricas são capazes de ligar. Os níveis plasmáticos de UIBC variam em doenças do metabolismo do ferro onde a capacidade de fixação do ferro aumenta em deficiências de ferro, e diminuem em doenças inflamatórias crônicas ou malignas.

MÉTODO

Teste fotométrico usando Ferene.

PRINCÍPIO

Uma concentração conhecida de íons ferroso é incubada com o soro, que irão se ligar especificamente com a transferrina nos sítios de ligação do ferro insaturado. Os íons ferrosos não ligados são medidos pela reação com Ferene. A diferença entre a quantidade de ferro excedente e a quantidade total adicionada ao soro é equivalente à quantidade ligada a transferrina. Essa será a UIBC (Unsaturated Iron Binding Capacity) da amostra.



REAGENTES

Concentrações na mistura final:

R1:

Tampão pH 8,7	100 mmol/L
Sulfato de Ferro (II) Amoniacal	13 µmol/L
Tiouréia	120 mmol/L

R2:

Acido Ascórbico	240 mmol/L
Ferene	3 mmol/L
Tiouréia	125 mmol/L

ESTABILIDADE DOS REAGENTES

Os reagentes armazenados a 2-8°C bem fechados, são estáveis até o final da data de vencimento indicada na embalagem, se após a abertura dos frascos for evitado a contaminação. Não congelar os reagentes! O Reagente 2 deve ser mantido protegido da luz direta!

CUIDADOS E PRECAUÇÕES

- Usar somente material descartável evitando-se dessa maneira a contaminação por ferro. Lavar todo material de vidro com HCl diluído e água destilada em abundância.
- O Reagente 1 contém azida de sódio (0,95 g/L) como conservante e é classificado pelas Diretrizes aplicáveis da comunidade Européia (CE) como nocivo (Xn). As frases seguintes são apropriadas aos riscos (R) e a segurança (S).
 - R22 Nocivo se ingerido.
 - R32 Em contato com ácido libera gases muito tóxicos.
 - S35 Este material e seu recipiente devem ser descartados de maneira segura.
 - S36 Utilizar vestuário de proteção adequado. (evitar contato com a pele).

S46 Em caso de ingestão, procurar imediatamente o médico e mostrar o frasco ou rótulo.

- Tomar as precauções necessárias para uso de reagentes laboratoriais.

GERENCIAMENTO DE RESÍDUOS

Seguir as disposições da resolução RDC nº 306/2004 que dispõe sobre o regulamento técnico para gerenciamento de resíduos de serviços de saúde, bem como outras práticas de biossegurança equivalentes.

PREPARO DO REAGENTE

Os reagentes estão prontos para o uso.

MATERIAIS NECESSÁRIOS, MAS NÃO FORNECIDOS

- Solução NaCl 9 g/L.
- Equipamento geral de laboratório.

AMOSTRA

Soro ou Plasma heparinizado.

O soro/plasma deve ser separado no máximo após 2 horas após a coleta para evitar a hemólise.

4 meses a 20 - 25 °C

8 meses a 4 - 8 °C

6 meses a -20 °C

Descartar amostras contaminadas.

PROCEDIMENTOS PARA O TESTE

Aplicações para sistemas automáticos estão disponíveis quando requisitadas ou em nosso site: www.kovalent.com.br

Comprimento de onda	600 - 620 nm, Hg 578 nm, 623 nm
Caminho óptico	1 cm
Temperatura	37 °C
Medição	Contra o branco do reagente

Cal / Amostra	Branco	Cal / Amostra
H ₂ O Dest.	75 µL	-
Reagente 1	1000 µL	1000 µL
Misturar, incubar por 5 min. a 37°C, ler absorbância A1, então adicionar:		
Reagente 2	250 µL	250 µL
Misturar e incubar por exatos 5 min a 37°C, então ler absorbância A2.		

$$\Delta A = [(A2 - 0,81 A1) \text{ amostra} / \text{calibrador}] - [(A2 - 0,81 A1) \text{ branco}]$$

O fator 0,81 compensa o decréscimo da absorbância pela adição do reagente 2. O fator é calculado como a seguir:

$$(\text{Amostra} + R1) / \text{Volume Total.}$$

Essa compensação é necessária já que se utiliza um volume de amostra alto.

CÁLCULOS

Com Calibrador:

$$\text{UIBC} [\mu\text{g/dL}] = \frac{\Delta A \text{ amostra}}{\Delta A \text{ Cal}} \times \text{Con. Cal} [\mu\text{g/dL}]$$

$$\text{UIBC} [\mu\text{g/dL}] \times 0,1791 = \text{UIBC} [\mu\text{mol/L}]$$

$$\text{TIBC} [\mu\text{g/dL}] = \text{UIBC} [\mu\text{g/dL}] + \text{Ferro} [\mu\text{g/dL}]$$

$$\text{Transferrina} [\text{mg/dL}] = 0,7 \times \text{TIBC} [\mu\text{g/dL}]$$

GARANTIA

O desempenho do produto é garantido se forem seguidos os procedimentos recomendados nas instruções de uso.

CARACTERÍSTICAS / DESEMPENHO

FAIXA DE MEDIÇÃO:

O teste foi desenvolvido para determinação de UIBC com um faixa de medição de 6 - 750 µg/dL (1 - 135 µmol/L).

Quando os valores excederem o limite superior, a amostra deve ser diluída a 1 + 2 com solução de NaCl (9 g/l) e o resultado multiplicado por 3.

Instruções de Uso

Somente para uso diagnóstico in vitro

ESPECIFICIDADE / INTERFERÊNCIAS:

Nenhuma interferência foi observada por Ácido Ascórbico até 30 mg/dL, Bilirrubina Conjugada e Livre até 60 mg/dL, Lipemia até 2000 mg/dL de Triglicérides, FR até 350 IU/mL, Cobre até 15 mg/dL e Zinco até 15 mg/dL. Nenhuma interferência foi observada com amostras hemolisadas com hemoglobina menor que 200 mg/dL. Altas concentrações de hemoglobina interferem no teste pois os eritrócitos liberam ferro.

SENSIBILIDADE / LIMITE DE DETECÇÃO:

O mais baixo limite de detecção é de 6 µg/dL (1 µmol/L).

PRECISÃO à 37°C

Precisão Intra-ensaio n = 20	Média [mg/dL]	DP [mg/dL]	CV [%]
Amostra 1	65,8	1,27	1,93
Amostra 2	264	3,62	1,37
Amostra 3	531	8,73	1,64

Precisão Inter-ensaio n = 11	Média [mg/dL]	DP [mg/dL]	CV [%]
Amostra 1	170	4,43	2,61
Amostra 2	263	3,61	1,37
Amostra 3	475	6,31	1,33

COMPARAÇÃO DE MÉTODOS:

Uma comparação entre o teste UIBC (y) e os valores calculados de transferrina e ferro (x) usando-se 100 amostras deram os seguintes resultados: $y = 0,96 x - 1,93 \mu\text{mol/L}$; $r = 0,976$.

VALORES NORMAIS

Levando-se em conta os valores de referência para ferro e transferrina admite-se os seguintes resultados para UIBC: 120 – 470 µg/dL (21 – 84 µmol/L)

Cada laboratório deve definir seus próprios valores de referência de acordo com a sua população.

LITERATURA

1. Fairbanks VF, Klee GG. Biochemical aspects of hematology. In: Burtis CA, Ashwood ER, editors. Tietz Textbook of Clinical Chemistry. 3rd ed. Philadelphia: W.B Saunders Company; 1999. p. 1642-1710.
2. Wick M, Pingerra W, Lehmann P. Clinical aspects and laboratory. Iron metabolism, anemias. 5th ed. Wien, New York: Springer; 2003.
3. Guder WG, Zawta B et al. The Quality of Diagnostic Samples. 1st ed. Darmstadt: GIT Verlag; 2001. p. 46.
4. Dati F, Schumann G, Thomas L, Aguzzi F, Baudner S, Bienvenu J et al. Consensus of a group of professional societies and diagnostic companies on guidelines for interim reference ranges for 14 proteins in serum based on the standardization against the IFCC/BCR/CAP reference material (CRM 470). Eur J Clin Chem Clin Biochem 1996;34:517-20.
5. Thomas L. Clinical Laboratory Diagnostics. 1st ed. Frankfurt: TH-Books Verlagsgesellschaft; 1998. p. 273-5.

INFORMAÇÕES AO CONSUMIDOR

Símbolos Usados

-  Fabricante
-  Limites de temperatura
-  Diagnóstico in vitro
-  Cuidado, consulte documentos anexos
-  Consulte instruções de uso
-  Material Reciclável
-  Não rejeitar diretamente para o ambiente
-  Lote
-  Data de Fabricação
-  Validade
-  Risco Biológico
-  Altamente tóxico
-  Corrosivo
-  Nocivo

ELABORADO POR

Kovalent do Brasil Ltda.
Rua Cristóvão Sardenha, 110 – Jd. Bom Retiro
São Gonçalo – RJ – CEP 24722-414 - Brasil
www.kovalent.com.br
CNPJ: 04.842.199/0001-56
Farm. Resp.: Jorge A. Janoni
CRF: 2648-RJ

SAC: sac@kovalent.com.br - (21) 3907-2534

Data de vencimento e nº de Lote: VIDE RÓTULO