



IRON FERROZ INE BT 12.005.00

UBC = Latent Iron Binding Capacity
TIBC = Total Iron Binding Capacity
TSI = Transferrin Saturation Index

UBC (µg/dL) = 500 - [Standard Absorbance X 500]
TIBC (µg/dL) = UBC + serum iron
TSI (%) = Serum Iron X 100 / TIBC

Exa mple
A1 sample = Q 042 Standard Absorbance = Q 480
A2 sample = Q 391 Serum iron: 110 µg/dL

UBC (µg/dL) = 500 - [(Q 391 - Q 042) / Q 480 X 500] = 136 µg/dL
TIBC (µg/dL) = 110 + 136 = 246 µg/dL

TSI (%) = 110 X 100 = 44.7% / 246

SENSITIVITY AND LINEARITY
Methodological sensitivity (UBC)
Calculated: 1,075 µg/D
Linearity: 450 µg/dL
For values higher, dilute the sample with 0.9% NaD 150 mM solution, repeat the assay and multiply the obtained result by the dilution factor.

TECHNICAL LIMITATIONS
Anti coagulants
All the anti coagulant interfere in the reaction
Jaundice and Lipemic Sera
Total Bilirubin > 10 mg/dL
Lipemic > 900 mg/dL

QUALITY CONTROL
Any clinical laboratory must keep an internal quality control program which defines the aids, procedures and criteria for the tolerance limits, corrective actions and registration of the activities. Also it must be kept a defined system for verification of the analytical variability that occurs in any measuring system.
The use of controls to evaluate the imprecision of the analysis must be a routine practice in the lab. It's suggested to use a control within the reference range and other control within the critical significance range. The application of the Multiple Rules of Westgard for evaluation of the control status is recommended.
The lab must participate of external quality control programs.
For the internal quality control of the lab it's indicated the use of the calibrator serum and control sera below
Normal Control Serum - Quanti nor 13.003.00
Pathological Control Serum - Quanti Art REF 13.004.00

REFERENCE RANGES
Table with 2 columns: Parameter (UBC, TIBC, TSI) and Range (140 to 280 µg/dL, 250 to 410 µg/dL, 20 to 50 %)

These values are intended for orientation only. It's recommended that each lab establishes own reference range.

Conversion for International System of Units (SI): mmol/L
TIBC (µg/dL) X 0.179 = mmol/L

PERFORMANCE CHARACTERISTICS
Intra Assay
The realization of 20 determinations of the same sample at the same day showed a Coefficient of Variation of 4.21%
Inter Assay
The realization of 10 determinations of the same sample at different days showed a Coefficient of Variation of 4.46%
Analytical Specificity
A comparison with a reference method showed a correlation coefficient (r) of 0.989 obtained from a non linear correlation. The result equation of the linear regression is Y = 1,0041 X + 7,8468

CLINICAL SIGNIFICANCE
The plasma iron transport is carried out by a specific beta-globulin the Transferrin which may be determined by the iron quantity it can bind. This quantity is called the Total Iron Binding Capacity (TIBC).
For the complete diagnostic of accumulated iron or deficiency of iron in the patient, it's important to perform a complete haematological profile, iron determination, TIBC and Transferrin Saturation Index (TSI).
The frequent reasons for the increasing TIBC are: anaemia by iron deficiency, pregnancy, use of contraceptives, hypoxia events, etc. The TIBC is decreased in chronic inflammatory diseases, malignant diseases, nephropathies, iron intoxication, talasemia major. The TSI is increased in iron intoxication, nephropathies, talasemia major, pyridoxine deficiency, haemolytic and sideroblastic anaemias. The TSI is decreased in iron deficiency, malignant diseases, chronic infections, pregnancy and menstruation periods.

OBSERVATIONS
1. The laboratory should establish chemical, microbiological and particulates requirements for the water prior to its use for each of its applications and must define the specifications or types of water that meets them. Once the required purity has been set, the purification system must be

BIOTÉCNICA IND COM LTDA - CNPJ: 02534069000120. Avenida Washington Ribeiro, 200 - Indústria Iguatê de Luca CEP 37072-030 Vargem Alta - MG BRASIL Tel/fax: +55 35 3214 4646 www.biocnica.ind.br

validated and it is important to ensure that the resulting water continues to meet specifications by means of periodic checks.
2. The cleaning and drying of the lab material are fundamental factors for the stability of the reagents and reaching correct results.

QUALITY ASSURANCE/CUSTOMER TECHNICAL SERVICE
Before being approved for use, Biotécnica reagents are tested in the Quality Control Department. The quality of the reagents is assured up to the expiry date stated in the label of the external packaging, since it is stored and transported in the specified conditions.
The quality control data concerning this product or any technical doubt on handling this product or this procedure, contact us calling +55 35 3214 4646, your local distributor or sending us an e-mail: sac@biocnica.com.br

AUTOMATION
This product is compatible to the most types of biotechnical automatic analysers. The applications are available at: www.biocnica.com.br

ESPAÑOL
FAMILIAR
Kit destinado a la detección de la Capacidad de fijación de Hierro en el suero

PRINCIPIO DEL MÉTODO
El Hierro es transportado en la sangre por una beta-globulina específica denominada Transferrina. Cada molécula de Transferrina es capaz de transportar 2 átomos de hierro Fe3+ y en condiciones fisiológicas la Transferrina se encuentra alrededor de 30% saturada. Para determinar la Capacidad de fijación de Hierro a la molécula de Transferrina, se incubó el suero entre con un Patrón de Hierro. Este Hierro irá saturar los sitios disponibles de la Transferrina y el exceso de Hierro (no ligado) será dosificado a través del complejoorado con Ferrodina, indicando la Capacidad de fijación de Hierro del paciente.

COMPOSICIÓN DE LOS REACTIVOS
Table with 3 columns: Reagent (R1, R2, STD), Description (Tap water, Ferrodin, Hydroxylamine), and Quantity (25 mmol/L, 300 mmol/L, 400 mmol/L)

La concentración obtenida para este Patrón fue determinada usando el Patrón Primario Internacional NIST 937.

CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO Y ESTABILIDAD
Estabilidad: Estable hasta la fecha de validez del kit que está impresa en el rótulo del envase.
No usar reactivos cuya fecha de validez haya expirado.
Conservar de 15 a 30°C.
Los reactivos deben permanecer fuera de la temperatura especificada sólo el tiempo necesario para la realización de los tests.
No congelar y mantener al abrigo de la luz.

MATERIAL NECESARIO NO PROPUESTO
Espectrofotómetro o fotómetro para lectura en 560 nm (540-580).
Baño de agua, termómetro a 37°C.
Pipetas de vidrio o y/o automáticas.
Reloj o Cronómetro.
Tubos de ensayo.

CU DADOS Y PRECAUCIONES
Kit bit destinado sólo para uso diagnóstico in vitro.
Las muestras a ser analizadas deben ser tratadas como material potencialmente infeccioso.
Utilizar los ER's de acuerdo con las Buenas Prácticas de Laboratorio Clínico.
Deshechar las sobras de las reacciones de acuerdo con las Buenas Prácticas de Laboratorio Clínico (BPLC) y Programa de Gestión de Residuos de Servicio de Salud (PGRSS).
Las instrucciones de Descarte, Seguridad y Primeros Socorros están descritas en la Ficha Individual de Seguridad de Productos Químicos (RSPQ) de este producto disponible en www.biocnica.com.br o por el teléfono +55 (35)-3214-4646.

Control de la Calidad
Todo laboratorio clínico debe mantener un programa de control interno de la calidad que defina claramente los objetivos, procedimientos, normas y criterios para los ritos de tolerancia, acciones correctivas y registro de las actividades. A más tiempo, debe ser mantenido un sistema definido para monitorear la variabilidad analítica que ocurre en todo sistema de medición. El uso de control es para evaluar la imprecisión de las determinaciones debe ser practicado rutinariamente en el laboratorio. Se sugiere usar un control en la faja de referencia o en el nivel de decisión y otro control con valor en otra faja de significado clínico. La aplicación del sistema de reglas múltiples de Westgard para evaluar el desempeño de control también es recomendable. El laboratorio debe participar de programas de control externo de calidad a fin de verificar la exactitud de sus resultados. Se tiene como ejemplo los programas ofrecidos por la SBAC (Sociedade Brasileira de Análises Clínicas) y SBPC (Sociedade Brasileira de Patología Clínica). Para Calibración y Control Interno de Calidad de Laboratorio se recomienda el uso del suero calibrador y del os sueros control es abajo.

MUESTRA - PREPARO Y ESTABILIDAD
Suero
Hierro es estable por 3 días de 2 a 8°C
No utilizar muestra hemolizada

PROCEDIMIENTO TÉCNICO
A) PREPARACIÓN DE LOS REACTIVOS
Reactivos listos para uso.
B) PROCEDIMIENTO

Table with 3 columns: Step (R1), Reagent (Blanco, Patrón, Muestra), and Volume (1.0 mL, ---, 1.5 mL)

Table with 3 columns: Reagent (Agua purificada, Muestra, STD), Volume (1.5 mL, ---, 0.5 mL), and Concentration (---, ---, 0.5 mL)

2. Mezclar suavemente. Incubar por 10 minutos a 37°C
3. Medir la absorbancia de la Muestra en 560 nm (540 - 580), acertando en cero con el Blanco. Ésta será la absorbancia A1 de la muestra.

Table with 3 columns: Reagent (Blanco, Patrón, Muestra), Volume (0.1 mL, 0.1 mL, 0.1 mL)

5. Mezclar suavemente e incubar 10 minutos a 37°C
6. Medir la absorbancia de la Muestra en 560 nm (540-580), acertando en cero con el Blanco. Ésta será la absorbancia A2 de la muestra.

PROCEDIMIENTO DE CALIBRACIÓN/CÁLCULOS
Para los cálculos siguientes, utilizar las dosificaciones de Hierro, de preferencia obtenidas con el Kit Hierro Ferrodina Biotécnica CAT BT 12.005.00.

CLFH = Capacidad Latente de fijación de Hierro
CTFH = Capacidad Total de fijación de Hierro
IST = Índice de Saturación de la Transferrina

CLFH (µg/dL) = 500 - [(A2 - A1) / Absorbancia del Patrón X 500]

CTFH (µg/dL) = CLFH + Hierro sérico
IST (%) = Hierro sérico X 100 / CTFH

Ejemplo:
A1 muestra = Q 042 Absorbancia Patrón = Q 480
A2 muestra = Q 391 Hierro Sérico: 110 µg/dL

CLFH (µg/dL) = 500 - [(Q 391 - Q 042) / Q 480 X 500] = 136 µg/dL

CTFH (µg/dL) = 110 + 136 = 246 µg/dL
IST (%) = 110 X 100 = 44.7% / 246

SENSIBILIDAD Y LINEALIDAD
Sensibilidad: Método óptico (CLFH):
Calculado: 1,075 µg/dL

Linealidad: 450 µg/dL
Para valores superiores, diluir la muestra con NaD 150 mM (0.9%), realizar nueva dosificación y multiplicar el resultado obtenido por el factor de dilución.

LIMITACIONES DE LA TÉCNICA
Anti coagulantes
Todos los anti coagulantes interfieren en la dosificación.

Interferencias
Bilirrubina Total > 10 mg/dL
Lipemia > 900 mg/dL

CONTROL DE LA CALIDAD
Todo laboratorio clínico debe mantener un programa de control interno de la calidad que defina claramente los objetivos, procedimientos, normas y criterios para los ritos de tolerancia, acciones correctivas y registro de las actividades. A más tiempo, debe ser mantenido un sistema definido para monitorear la variabilidad analítica que ocurre en todo sistema de medición. El uso de control es para evaluar la imprecisión de las determinaciones debe ser practicado rutinariamente en el laboratorio. Se sugiere usar un control en la faja de referencia o en el nivel de decisión y otro control con valor en otra faja de significado clínico. La aplicación del sistema de reglas múltiples de Westgard para evaluar el desempeño de control también es recomendable. El laboratorio debe participar de programas de control externo de calidad a fin de verificar la exactitud de sus resultados. Se tiene como ejemplo los programas ofrecidos por la SBAC (Sociedade Brasileira de Análises Clínicas) y SBPC (Sociedade Brasileira de Patología Clínica). Para Calibración y Control Interno de Calidad de Laboratorio se recomienda el uso del suero calibrador y de los sueros control es abajo.

Table with 2 columns: Parameter (Capacidad Latente, Capacidad Total, Índice de Saturación) and Value (140 a 280 µg/dL, 250 a 410 µg/dL, 20 a 50 %)

Estos valores son únicamente para orientación, siendo recomendable que cada laboratorio establezca su propio intervalo de referencia.
Conversión para Unidades del Sistema Internacional (SI): µmol/L
CTFH (µg/dL) x 0.179 = CTFH (µmol/L)

CARACTERÍSTICAS DE DESEMPEÑO
Repetibilidad
La realización de 20 determinaciones de una misma muestra en un mismo día con valores dentro de la faja de referencia mostró un Coeficiente de Variación de 4.21%

Reproducibilidad
La realización de 10 determinaciones de una misma muestra, analizada en días diferentes mostró un Coeficiente de Variación de 4.46%

Especificidad Analítica
La comparación con un método similar, ya validado, mostró un coeficiente de correlación r, igual a 0.992 a partir de muestras de orígenes diferentes de pacientes de ambulatorio. La ecuación de regresión obtenida fue Y = 1,0041 X - 7,8468.

SIGNIFICACIÓN CLÍNICA
El transporte de Hierro en plasma se efectuó por una beta-globulina específica, la Transferrina, que puede ser dosificada indirectamente a través de la cantidad de Hierro que ella puede fijar. Esta cantidad se denomina Capacidad Total de fijación de Hierro (CTFH).
Para el diagnóstico completo de la acumulación o deficiencia de Hierro en el paciente, los análisis deben incluir un perfil hematológico completo, dosis de Hierro, de la CTFH, Índice de Saturación de la Transferrina (IST) y Ferritina.
Las causas más frecuentes del aumento de la CTFH son: anemia por deficiencia de Hierro, embarazo, uso de contraceptivos orales, estados de hipoxia. La CTFH está generalmente disminuida en enfermedades crónicas, neoplasias, nefrosis, intoxicación con Hierro, talasemia major, o, anemia sideroblástica y hemolítica, hemorromatosis.

La IST está aumentado en la intoxicación con Hierro, nefrosis, talasemia major, deficiencia de piridoxina, anemia hemolítica y sideroblástica. La IST está disminuido en las deficiencias de Hierro que enfermedades malignas, infecciones crónicas, embarazo y periodo menstrual.

OBSERVACIONES
1. Cada laboratorio debe establecer requisitos químicos, microbiológicos y de partículas para el agua antes de su uso en cada una sus aplicaciones y definir las especificaciones o tipos de agua que atienden sus requisitos. Una vez que la pureza requerida fue establecida, el sistema de purificación debe ser validado y es importante para asegurar que el agua resultante continúa atendiendo las especificaciones implementadas por períodos.
2. La limpieza y secado adecuados del material utilizado son factores fundamentales para la estabilidad de los reactivos y obtención de resultados correctos.

GARANTÍA DE CALIDAD / SAC - SERVICIO DE ASISTENCIA AL CLIENTE

Antes de ser liberados para el consumo, todos los reactivos Biotécnica son testados por el Departamento de Control de Calidad. La calidad de los reactivos es asegurada hasta la fecha de validez mencionada en el envase de presentación, desde que se almacenados y transportados en las condiciones especificadas. Los datos relativos al Control de Calidad de este producto o cualquier duda en la utilización de este kit, entrar en contacto con la Asesoría Identifica de la Biotécnica Ltda. a través del teléfono +55 35 3214 4646 o por el e-mail sac@biocnica.com.br

AUTOMACIÓN
Este procedimiento es automatizado en la mayoría de los analizadores.
Los protocolos están disponibles en: www.biocnica.com.br

Table with 4 columns: Control (1), Reagent (R1, R2, STD), Volume (1 x 45 mL, 1 x 3 mL, 1 x 15 mL), and Value (30 (1.5 mL))

REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS / REFERENCIAS / REFERENCIAS

- GOODWIN J.; MURPHY, B.; GUILLETTE M Direct measurement of serum iron and binding capacity. Clin Chem v.12, p 47-57, 1966.
STOCKEY, L. L. Ferronine - a new spectrophotometric reagent for iron. Anal. Chem v.42, p 779-781, 1970.
ITANQ - M CAP Comprehensive chemistry: serum iron survey. Am J. Clin Pathol. v.70, p516-522, 1978.
YOUNG D.S Effects of drugs on clinical laboratory tests - v.d. 2 5ed. Washington DC: AACC Press, 2000.
WESTGARD J. O et al. A multi-rule shewhart chart quality control in clinical chemistry. Clin Chem v.27 p 493-501, 1981.

TABELA DE SÍMBOLOS INTERNACIONAL / TABLE OF INTERNATIONAL SYMBOLS / TABLA DE SÍMBOLOS INTERNACIONALES
Table with 4 columns: Symbol (i, REF, LOT, IVD, R <N>), Description (Consult instructions, Code, Batch code, Reagent, etc.), Symbol (Σ, pipette, flask, X, STD), and Note (Control sufficient, etc.)