

CAPACIDADE DE FIXAÇÃO DE FERRO

Responsável Técnico
Dr. Glson Sérgio Rizzo
CRF/MG – 5310
MG 80027310237

Iron Binding Capacity
Capacidade de Fixação de Ferro
- Ref. 12.009.00

FINALIDADE
Kit destinado à determinação da Capacidade de Fixação de Ferro no soro.

PRINCÍPIO DO MÉTODO
O Ferro é transportado no sangue por uma Beta-globulina específica denominada Transferrina. Cada molécula de Transferrina é capaz de transportar 2 átomos de íons Fe³⁺ e em condições fisiológicas a Transferrina encontra-se em torno de 30% saturada. Para determinar a Capacidade de Fixação de Ferro à molécula de Transferrina, incubam-se o soro em teste com um Padrão de Ferro. Este Ferro irá saturar os sítios disponíveis da Transferrina e o excesso de Ferro (não ligado) será dosado através do complexo corado com Ferrozina, indicando a Capacidade de Fixação de Ferro do paciente.

COMPOSIÇÃO DOS REAGENTES	
R 1	Tampão TRS 25 mmol/L pH 8,50; Fenoxietanol Q.1%
R 2	Ferozina 30 mmol/L e Hidroxilamina 300 mmol/L
STD	Hidroxilamina 400 mmol/L; Sulfato Ferroso e m concentração equivalente a 500 µg/dL.

A concentração obtida para este Padrão é determinada a partir do NST 937.

- CONDIÇÕES DE ARMAZENAMENTO E ESTABILIDADE**
- Estabilidade: Estável até a data de validade do kit que está impressa no rótulo da embalagem.
 - Não usar reagentes cuja a data de validade tenha expirado.
 - Conservar de 15 a 30 °C
 - Os reagentes devem permanecer fora da temperatura especificada somente o tempo necessário para a realização dos testes.
 - Não congelar e manter ao abrigo da luz.

- MATERIAL NECESSÁRIO O NÃO FORNECIDO**
- Espectrofotômetro ou fotômetro para leitura em 560 nm (540-580).
 - Banho de água, termostático a 37 °C
 - Pipetas de vidro e/ou automáticas.
 - Rótulo ou Cronômetro
 - Tubos de ensaio

- CU DADOS E PRECAUÇÕES**
- O kit destina-se somente para uso diagnóstico in vitro.
 - As amostras a serem analisadas devem ser tratadas como material potencialmente infectante.
 - Utilizar os EPI's de acordo com as Boas Práticas de Laboratório Clínicas
 - Descartar as sobras das reações de acordo com as Boas Práticas de Laboratório Clínicas e Programa de Gerenciamento de Resíduos de Serviço de Saúde (PGRSS).
 - As instruções de Descarte, Segurança e Primeiros Socorros estão descritas na Ficha Individual de Segurança de Produtos Químicos (RSPQ) deste produto, disponíveis em www.biotecnica.ind.br ou pelo telefone +55 35 3214 4646.
 - Não misturar reagentes de lotes diferentes.
 - Não trocar as tampas dos frascos dos reagentes, a fim de evitar contaminação cruzada.
 - Não usar o reagente quando este apresentar característica visual em desacordo com o especificado na RSPQ do produto.
 - Evitar deixar os reagentes fora das condições de armazenamento especificadas, quando os mesmos não estiverem em uso.
 - Usar pipetas de vidro e pontetiras descartáveis específicas para cada amostra, controle, padrão/calibrador e reagente.
 - **Todo material a ser utilizado na técnica deve estar livre de íons. Deve-se deixar o mesmo submerso em uma solução de Ácido Nítrico 10-15% ou Ácido Clorídico 0,1 N por 3 horas.** Em seguida, determinar a adidez com numeras lavagens com água destilizada. Secar o material e restantes de plástico.

- AMOSTRA - PREPARO E ESTABILIDADE**
- Soro
 - O Ferro é estável por 3 dias de 2 a 8 °C

BÍOTÉCNICA INDUSTRIA LTDA - CNPJ: 025340690001/20. Avenida Washington Ribeiro, 200 - Indústria Miguel de Luca CEP 37072-030 Veraguina - MG BRASIL Tel/fax: +55 35 3214 4646 www.biotecnica.ind.br

Não utilizar amostra hemolisada.

PROCEDIMENTO TÉCNICO

A) PREPARAÇÃO DOS REAGENTES
Reagentes prontos para uso.

B) PROCEDIMENTO

1. Pipetar:

	Branco	Padrão	Amostra
R1	1,0 mL	----	1,5 mL
Água purificada	1,5 mL	2,0 mL	----
Amostra	----	----	0,5 mL
STD	----	0,5 mL	0,5 mL

2. Homogeneizar suavemente e Incubar por 10 minutos a 37 °C
3. Medir a absorbância da Amostra em 560 nm (540 - 580), acertando o zero com o Branco. Esta será a absorbância A1 da amostra.
4. Adicionar:

	Branco	Padrão	Amostra
R 2	0,1 mL	0,1 mL	0,1 mL

5. Homogeneizar suavemente e incubar 10 minutos a 37 °C
6. Medir a absorbância da Amostra em 560 nm (540-580), acertando o zero com o Branco. Esta será a absorbância A2 da amostra. A cor da reação é estável por 1 hora.

PROCEDIMENTO DE CALIBRAÇÃO/CÁLCULOS

Para os cálculos abaixo deve-se utilizar as dosagens de Ferro preferencialmente obtidas com o Kit Ferro/Ferozina de Biotécnica CAT-BT 12.005.00

CLFF = Capacidade **Latente** de Fixação de Ferro
CTFF = Capacidade **Total** de Fixação de Ferro
IST = Índice de Saturação da Transferrina na

$$CLFF \text{ (}\mu\text{g/dL)} = 500 - \left[\frac{(A2 - A1)}{\text{Absorbância do Padrão}} \times 500 \right]$$

$$CTFF \text{ (}\mu\text{g/dL)} = CLFF + \text{Ferro sérico}$$

$$IST \text{ (\%)} = \frac{\text{Ferro sérico} \times 100}{CTFF}$$

Exemplos:

A1 amostra = 0,042 Absorbância Padrão = 0,480
A2 amostra = 0,391 Ferro Sérico = 110 µg/dL

$$CLFF \text{ (}\mu\text{g/dL)} = 500 - \left[\frac{(0,391 - 0,042)}{0,480} \times 500 \right] = 136 \mu\text{g/dL}$$

$$CTFF \text{ (}\mu\text{g/dL)} = 110 + 136 = 246 \mu\text{g/dL}$$

$$IST \text{ (\%)} = \frac{110 \times 100}{246} = 44,7\%$$

SENSIBILIDADE E LINEARIDADE

- Sensibilidade Método (CLFF):
Cálculo: 1,075 µg/dL
- Linearidade: 450 µg/dL

Para valores superiores, diluir a amostra com NaCl 150 mM (Q.9%), realizar nova dosagem multiplicar o resultado obtido pelo fator de diluição.

LIMITAÇÕES DA TÉCNICA

- **Anti-coagulantes**
Todos anti-coagulantes interferem na dosagem
- **Ictericidade e Lipemia**
Bilirrubina Total > 10 mg/dL
Lipemia > 900 mg/dL

CONTROLE DA QUALIDADE

Todo laboratório clínico deve manter um programa de controle interno da qualidade que defina claramente os objetivos, procedimentos, normas e critérios para a realização de atividades, ações corretivas e registros das atividades. Ao mesmo tempo, deve ser mantido um sistema definido para monitorar a variabilidade analítica que ocorre em todo sistema de medição.

O uso de controle de qualidade para avaliar a imprecisão das determinações deve ser prática rotineira no laboratório. Sugere-se usar um controle na faixa de referência ou no nível de decisão e outro controle em valor diferente na faixa de significância clínica. A aplicação do sistema de regras múltiplas de Westgard para avaliação do estado de controle também é recomendável.

O laboratório deve participar de programas de controle externo de qualidade a fim de verificar a exatidão de seus resultados. Tem-se como exemplo os programas oferecidos pela SBAC (Sociedade Brasileira de Análises Clínicas) e SBPC (Sociedade Brasileira de Patologia Clínica). Para Calibração e Controle Interno de Qualidade Laboratorial recomenda-se o uso do soro calibrador e dos soros controle e abaixo:

Soro Controle Normal - Quantidade 13.003.00
Soro Controle Patológico - Quantidade 13.004.00

VALORES DE REFERÊNCIA

Capacidade Latente de Fixação de Ferro - CLFF	140 a 280 µg/dL
Capacidade Total de Fixação de Ferro - CTFF	250 a 410 µg/dL
Índice de Saturação da Transferrina - IST	20 a 50 %

Estes valores são unicamente para orientação, sendo recomendável que cada laboratório estabeleça seu próprio intervalo de referência.

Conversão para Unidade do Sistema Internacional (SI): µmol/L
CTFF (µg/dL) x 0,179 = CTFF (µmol/L)

CARACTERÍSTICAS DE DESEMPENHO

Repetibilidade
A realização de 20 determinações de uma mesma amostra em um mesmo dia, com valor dentro da faixa de referência, mostrou um Coeficiente de Variação de 4,21%.

Reprodutibilidade
A realização de 10 determinações de uma mesma amostra, analisada em dias diferentes, mostrou um Coeficiente de Variação de 4,46%.

Especificidade Analítica
A comparação com um método específico, já validado, mostrou um coeficiente de correlação, r, igual a 0,989 a partir de amostras obtidas de pacientes de ambulatório. A equação de regressão obtida foi Y = 1,0041x - 7,8468.

SIGNIFICADO CLÍNICO
O transporte de Ferro no plasma é feito por uma beta-globulina específica, a Transferrina, que pode ser dosada indiretamente através da quantidade de Ferro que ela pode fixar. Esta quantidade denominada Capacidade Total de Fixação de Ferro (CTFF).

Para o diagnóstico completo do acúmulo ou deficiência de Ferro no paciente, os exames devem incluir um perfil hematológico completo e dosagem de Ferro, da CTFF, Índice de Saturação da Transferrina (IST) e Ferritina.

As causas mais frequentes do aumento da CTFF são: anemia por deficiência de Ferro, gravidez, uso de contraceptivos orais, estados de hipoxia. A CTFF está geralmente diminuída em doenças inflamatórias crônicas, neoplasias, nefroses, intoxicação com Ferro talassemia *major*, anemias sideroblástica e hemolítica, heparcomatose.

O IST está aumentado na intoxicação com Ferro, nefroses, talassemia *major*, deficiência de piridoxina, anemia hemolítica e sideroblástica. O IST está diminuído nas deficiências de Ferro, doenças malignas, infecções crônicas, gravidez e período menstrual.

OBSERVAÇÕES

1. O laboratório deve estabelecer os requisitos químicos, microbiológicos e de partículas para a água antes do seu uso para cada uma das suas aplicações e deve definir as especificações ou tipos de água que os atenda. Uma vez que a pureza necessária tenha sido definida, o sistema de purificação deve ser validado e é importante garantir que a água obtida continue a atender às especificações por meio de verificações periódicas.
2. A limpeza e secagem adequadas do material usado são fatores fundamentais para a estabilidade dos reagentes e obtenção de resultados corretos.

GARANTIA DE QUALIDADE/SAC - SERVIÇO DE ATENDIMENTO AO CONSUMIDOR
Antes de serem liberados para o consumo, todos os reagentes Biotécnica são testados pelo Departamento de Controle de Qualidade. A qualidade dos reagentes é assegurada até a data de validade mencionada na embalagem de apresentação, desde que armazenados e transportados nas condições especificadas. Os dados relativos ao Controle de Qualidade deste produto ou qualquer dúvida na utilização deste kit, entrar em contato com a Assessoria Científica da Biotécnica Ltda, através do telefone +55 35 3214 4646 ou pelo email sac@biotecnica.com.br

AUTOMAÇÃO
Este procedimento é automatizável na maioria dos analisadores. Os procedimentos estão disponíveis em www.biotecnica.ind.br

ENGLISH

INTENDED USE
Kit intended to determine iron binding capacity in serum.

PRINCIPLE OF THE METHOD
The iron (Fe) is transported in the blood by a specific beta-globulin called Transferrin. Each Transferrin molecule is able to transport two iron (Fe³⁺) ions and in physiological conditions the Transferrin is around 30% saturated. In order to determine the iron binding capacity of the Transferrin molecule, the test sample is incubated mixed to an iron standard. These free iron ions will saturate the available sites of the Transferrin and the iron excess (not bound) will be determined by a colored complex with ferrozine, indicating the iron binding capacity of the patient.

REAGENT COMPOSITION

R 1	TR S buffer 25 mmol/L pH 8,50; phenoxetanol Q.1%	X
R 2	Ferozine 30 mmol/L; hydroxylamine 300 mmol/L	X
STD	Hydroxylamine 400 mmol/L Iron sulphate equivalent to 500 µg/dL of iron.	X

The concentration of this standard was determined using the NST 937 International Standard.

STORAGE AND STABILITY

- The reagents are stable up to the date stated on the label.
- Do not use reagents over the expiration date.
- The reagents must remain outside the specified temperature only the necessary time for the tests.
- Store at 15 to 30 °C
- Do not freeze and protect from light.

ADDITIONAL EQUIPMENT

- Spectrophotometer or photometer able to read at 560 (540-580 nm).
- Glass Pipettes and/or automatic.
- Water bath, thermostatically controlled at 37 °C
- Clock or chronometer.
- Assay tubes.

WARNINGS AND PRECAUTIONS

- The kit is intended only for in vitro diagnostic use.
- The safety procedures for handling biochemical materials must be observed.
- The samples must be considered as potentially infective.
- Wear the individual protection equipment according to Good Laboratory Practice.
- Discard the reactions surplus according to Good Laboratory Practice in a proper place for potentially infective material.
- The information for Disposing, Security and First Aid are described in the Manual Safety Data Sheet (MSDS) of this product available at www.biotecnica.ind.br or calling for 55-35-3214-4646.
- In case of accidental leak and eye or skin contact wash with plenty of water.
- In case of ingestion seek for medical advice.
- The information for Disposing, Security and First Aid are described in the Manual Safety Data Sheet (MSDS) of this product.
- Do not combine reagents from different lots.
- Use glass pipettes and disposable tips for each sample, control, standard/calibrator and reagent.
- Do not exchange the caps from different reagents in order to avoid cross contamination.
- Do not use the reagent if it displays any sign of contamination.
- **All the glass ware must be free of iron ions. In order to reach that it must to submerge the glass ware for 6 hours in a nitric acid 10-15% or chloric acid at 0,1 N. And to eliminate the activity by rinsing with several times with purified water. Dry the glass ware in stainless steel or plastic supports.**

SAMPLE - PREPARATION AND STABILITY

- Serum

The iron binding capacity is stable for 3 days from 2 to 8 °C.
Avoid hemolyzed samples.

TECHNICAL PROCEDURE

A) REAGENT PREPARATION
The reagents are ready to use.

B) PROCEDURE

1. Pipette in the assay tubes:

	Blank	Standard	Sample
Reagent 1	1,0 mL	----	1,5 mL
Deionized water	1,5 mL	2,0 mL	----
Sample	----	----	0,5 mL
Standard	----	0,5 mL	0,5 mL

2. Homogenize gently and incubate 10 minutes at 37 °C
3. Measure the absorbance (A1) against the Blank at 560 nm (540-580 nm) matching the zero with the Blank.
4. Add:

	Blank	Standard	Sample
Reagent 2	0,1 mL	0,1 mL	0,1 mL

5. Homogenize gently and incubate 10 minutes at 37 °C
6. Measure the absorbance (A2) against the Blank at 560 nm (540-570 nm) matching the zero with the Blank.

CALIBRATION/CALCULATION PROCEDURES

For the calculations below must be determined the Iron obtained by the kit:
IRON FERROQ NE BT 12.005.00

U BC = Latent Iron Binding Capacity
T BC = Total Iron Binding Capacity
TSI = Transferrin Saturation Index

U BC (µg/dL) = 500 - [(A2 - A1) / (A2 - A1) X 500] Standard Absorbance

T BC (µg/dL) = U BC + serum iron

TSI (%) = serum iron X 100 / T BC

Examp le
A1 sample = Q 042 Standard Absorbance = Q 0.480
A2 sample = Q 391 Serum iron = 110 µg/dL

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

T BC (µg/dL) = 110 + 136 = 246 µg/dL

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

SENSITIVITY AND LINEARITY

Method optical sensitivity (U BC)
Calculated: 1.075 µg/ D
Linearity: 450 µg/dL

For values higher, dilute the sample with Q9% NaD 150mM solution, repeat the assay and multiply the obtained result by the dilution factor.

TECHNICAL LIMITATIONS

- Anti coagulants
All the anti coagulants 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. Asq 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 with in the reference range and other control within the clinical significance range. The application of the Multi-Phase 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 laboratory indicated the use of the calibrated serum and control sera below

Normal Control Serum- Quantiron m **REF** 13.003.00
Pathological Control Serum- QuantiAt **REF** 13.004.00

REFERENCE RANGES

U BC	140 to 280 µg/dL
T BC	250 to 410 µg/dL
TSI	20 to 50 %

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

Conversion for International System of Units (SI): mmol/L
T BC (µg/dL) X Q 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 Q.989 obtained from a multi-atomic sample. 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 (TBC).

For the complete diagnostic of accumulation or deficiency of Iron in the patient, it's important to perform a complete haematological profile: iron determination, TBC and Transferrin Saturation Index (TSI).

The frequent reasons for the increasing TBC are: anaemia by iron deficiency, pregnancy, use of contraceptive pills, hypoxia events, etc. The TBC is decreased in chronic inflammatory diseases, malignant diseases, nephropathies, iron intoxication, talasemia major. The TSI is increased in iron intoxication, nephropathies, talasemia major, primary iron deficiency, haemolytic and sideroblastic anaemias. The TSI is decreased in iron deficiency, malignant diseases, chronic infections, pregnancy and menstrual periods.

OBSERVATIONS
1. The laboratory should establish chemical, microbiological and particulate requirements for 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

B IOTÉCNICA INDCOM LTDA - CNPJ: 025340690001/20. Avenida Vashngton RBarço, 200 - Indústria | Nguêre de Luca CEP 37072-030 | Ver g nha- MG BRAS L T d f ax +55 35 3214 4646 www.bioteccai.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.

PRESENTATIONS 2
3

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's 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 an e-mail: sac@bioteccai.com.br

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

ESPAÑOL
FINANCIAD
Kit destinado a la determinación 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 iones Fe³⁺ y en condiciones fisiológicas la Transferrina se encuentra alrededor de 30% saturada. Para determinar la Capacidad de fijación de Hierro al molécula de Transferrina, se incubó el suero entre control con 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 complejo formado con Ferrión, indicando la Capacidad de fijación de Hierro del paciente.

COMPOSICIÓN DE LOS REACTIVOS

R 1	Tampón TRS 25 mmol/L pH 8.50, Fenoxietanol Q.1%	<input checked="checked" type="checkbox"/>
R 2	Ferrodio 30 mmol/L y Hidroxianina 300 mmol/L	<input checked="checked" type="checkbox"/>
STD	Hidroxianina 400 mmol/L, Sulfato Hierroso en concentración equivalente a 500 µg/dL.	<input checked="checked" type="checkbox"/>

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 a abrigo de la luz.

MATERIAL NECESARIO O 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

CLUIDADOS Y PRECAUCIONES
• El kit se destina sólo para uso diagnóstico in vitro
• Las muestras a ser analizadas deben ser tratadas como material potencialmente infeccioso
• Utilizar los EPIs de acuerdo con las Buenas Prácticas de Laboratorio Clínicas
• Desechar las sobras de las reacciones de acuerdo con las Buenas Prácticas de Laboratorio Clínicas (BPLC) y Programa de Gestión de Residuos de Servicio de Salud (PGRSS).
• Las Lf irfor maciones de Descarte, Seguridad y Precauciones Socorros están descritas en la ficha Individual de Seguridad de Productos Químicos (RSPQ) de este producto disponible en www.bioteccai.ind.br o por el teléfono +55 (35)-3214-4646.
• No mezclar reactivos de lotes diferentes.
• No cambiar las tapas de los frascos de los reactivos, a fin de evitar contaminación cruzada.
• No usar el reactivo cuando éste presente característica visual en desacuerdo con el especificado en la RSPQ del producto.
• Evitar dejar los reactivos fuera de las condiciones de almacenamiento especificadas, cuando los mismos no estén en uso
• Usar pipetas de vidrio y punteras desechables específicas para cada muestra, control, patrón/calibrador y reactivo
• Todo material a ser utilizado en la técnica debe estar libre de iones. Se debe dejar 5 minutos sumergido en una solución de Ácido Nítrico 10-15% o Ácido Clorhídrico Q.1 N por 3 horas. Enseguida, diluir la adidez con numerosos lavados con agua desionizada. Secar el material en estantes de plástico

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 la realización de los tests correctivos y registro de las actividades. A fin de tiempo, debe ser mantenido un acceso 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 práctica rutinaria en el laboratorio. Se sugiere usar un control en la fecha de referencia o en el nivel de decisión y otro control con valor en otra faja de significado físico. 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 Patógeno Clínicos). Para Calibración y Control Interno de Calidad de Sistema se recomienda el uso del suero controlador y de los sueros control es abajo

Suer o Control Nor mal - Quantiron m **REF** 13.003.00
Suer o Control Patológico - QuantiAt **REF** 13.004.00

VALORES DE REFERENCIA

Capacidad Latente de fijación de Hierro - CLFH	140 a 280 µg/dL
Capacidad Total de fijación de Hierro - CTFH	250 a 410 µg/dL
Índice de Saturación de la Transferrina - IST	20 a 50 %

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

B IOTÉCNICA INDCOM LTDA - CNPJ: 025340690001/20. Avenida Vashngton RBarço, 200 - Indústria | Nguêre de Luca CEP 37072-030 | Ver g nha- MG BRAS L T d f ax +55 35 3214 4646 www.bioteccai.ind.br

Agua purificada	1,5 mL	2,0 mL	----
Muestra	----	----	0,5 mL
STD	----	0,5 mL	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.

Agregar:		Blanco	Patrón	Muestra
R 2	0.1 mL	0.1 mL	0.1 mL	0.1 mL

5. Medir suavemente el incubación 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
7. 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
8. Calcular la reacción es así: para 1 hora

PROCEDIMIENTO DE CALIBRACIÓN/CÁLCULOS
Para los cálculos siguientes, utilizar las dosificaciones de Hierro que preferenda obtenidas con el Kit Hierro Ferrodio 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 + Hierrosérico

IST (%) = Hierrosérico X 100 / CTFH

Examp los:
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):
Calculated: 1.075 µg/dL

- Linealidad. 450 µg/dL.
Para valores superiores, diluir la muestra con NaD 150 mM (Q.9%), realizar nueva dosificación y multiplicar el resultado obtenido por el factor de dilución.

UTILIDADES DE LA TÉCNICA

- Anti coagulantes
Todos los anti coagulantes interfieren en la dosificación.

- Ictericia y lipemias
Bilirrubina Total > 10 mg/dL
Lipemia > 900 mg/dL

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 Q.992 a partir de muestras de orinas obtenidas de pacientes de ambulatorio. La ecuación de regresión obtenida fue Y = 1,0041 X - 7,8468.

SIGNIFICANCLINICA

El transporte de Hierro en plasma es efectuado 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 del acúmulo 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 (SI) 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 mayor, anemia sideroblástica y hemolítica, hemorromatosis.
El IST está aumentado en la intoxicación con Hierro, nefrosis, talasemia mayor, deficiencia de piridoxina, anemia hemolítica y sideroblástica. El IST está disminuido en las deficiencias de Hierro, enfer medades malignas, infecc ones crónicas, embarazo y período menstrual.

OBSERVACIONES

1. Cada laboratorio debe estar habilitado con 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 atiendan 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 imperm e ntar control es periódicos.
2. La limpieza y uso 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 empaque de presentación, desde que es almacenado y transportado 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 Técnica de la Biotécnica Ltda. a través del teléfono +55 35 3214 4646 o por el e-mail sac@bioteccai.com.br

AUTOMACIÓN

Este procedimiento es automatizado en la mayoría de los analizadores.
Los protocolos están disponibles en: www.bioteccai.ind.br

APRESENTAÇÕES / PRESENTATIONS / PRESENTATIONS

1	R1 1 x 45 mL R2 1 x 3 mL STD 1 x 15 mL		30 (1,5 mL)
---	--	--	-------------

REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS / REFERENCES / 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. Ferroni - a new spectrophotometric reagent for iron. *Anal. Chem* v.42, p 779-781, 1970.
- ITANQMI CAP Comprehenhensiv e che mistry: serum iron survey. *Am J. Clin Pathol.* v.70, p516-522, 1978.
- YOUNG D.S Effects of drugs on clinical laboratory tests - vol. 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 INTERNACIONAIS / TABLE OF INTERNATIONAL SYMBOLS / TABLA DE SÍMBOLOS INTERNACIONALES			
	Consultar instruções de uso Consultar instrucciones de uso Consultar istruzioni d'uso		Conteúdo suficiente para testes Contento suficiente para ensaios
REF	Código Code Codice		Uso de temperatura Temperatura de uso Temperatura di uso
LOT	Número do lote Batch code Denominación del lote		Data limite de utilização (até mil dias úteis) Last day of use (up to 1000 days) Estable hasta (até mil días de mes)
IVD	Para uso diagnóstico in vitro Para ferir diagnóstico médico de uso Para uso em diagnóstico in vitro	<input checked="checked" type="checkbox"/>	Novo / Instante Hígido / Instante Nuevo / Instante
R <=>	Reagente e seu número / Reagenz Reagent and its number / Reagent Reattivo e su numero di riferimento	STD	Padrão Standard Patrón
	Reagente e seu número / Reagenz Reagent and its number / Reagent Reattivo e su numero di riferimento		Fabricado por Manufactured by Ilaborado por