

REF 10229-4 4 x 20mL / 6mL

CAPACIDADE TOTAL DE LIGAÇÃO DO FERRO (TIBC)

Os frascos em forma de cunha contêm volumes úteis de 20mL de reagente R1 e 6mL de reagente R2, respectivamente.

INDICAÇÃO DE USO

O reagente TIBC EasyRA é destinado à determinação quantitativa da capacidade total de ligação do ferro no soro humano usando o Analisador Químico Clínico EasyRA® MEDICA. Para uso somente em diagnósticos *in vitro*. Somente para uso profissional.

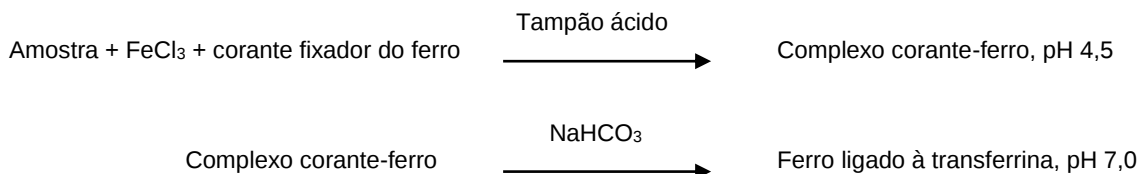
RESUMO E EXPLICAÇÃO

A capacidade total de ligação do ferro (TIBC) mede a concentração máxima de ferro que as proteínas do soro podem ligar. Em conjunto com a concentração total de ferro sérico, a TIBC é usada no diagnóstico e tratamento de anemia por deficiência de ferro (anemia ferropriva), outros distúrbios do metabolismo do ferro e doenças inflamatórias crônicas. Como um índice de status nutricional, a TIBC reflete o grau de saturação da transferrina pelo ferro sérico. A TIBC sérica aumenta nos casos de deficiência de ferro e diminui nos casos de anemia causada por doenças crônicas.¹⁻³

PRINCÍPIO DO PROCEDIMENTO

Etapa 1: O Reagente 1 (R1), um tampão ácido contendo um corante fixador de ferro e cloreto férrico, é adicionado à amostra de soro. O baixo pH do R1 libera o ferro da transferrina. O ferro assim liberado forma um corante complexo com o corante. O complexo colorido formado no fim desta primeira etapa representa o ferro sérico e o ferro em excesso já presente no R1.

Etapa 2: O Reagente 2 (R2), um tampão neutro, é então adicionado, alterando o pH e resultando em um grande aumento na afinidade da transferrina pelo ferro. A transferrina sérica liga rapidamente o ferro, removendo-o do complexo corante-ferro. O aumento observado na absorbância do complexo corante-ferro colorido é diretamente proporcional à capacidade total de ligação do ferro na amostra de soro.



REAGENTES

O Reagente 1 (R1) contém: cromazurol B, cetrimida, cloreto férrico, tampão de acetato, estabilizantes e conservantes

O Reagente 2 (R2) contém: bicarbonato de sódio, tampão, estabilizantes e conservantes

PRECAUÇÕES

1. As boas práticas de segurança laboratorial devem ser seguidas para o manuseio de qualquer reagente de laboratório. (CLSI, GP17-A2).
2. Os reagentes contêm menos de 0,1% de azida de sódio, que pode reagir com tubulações de chumbo e cobre e formar azidas metálicas altamente explosivas. Consulte a Ficha de Informações de Segurança de Produto Químico para verificar informações sobre riscos, perigos e segurança.
3. Como no caso de qualquer procedimento de teste de diagnóstico, os resultados devem ser interpretados considerando-se os resultados de todos os demais testes e o estado clínico do paciente.
4. Não utilize cubetas lavadas.

INSTRUÇÕES DE MANUSEIO, ARMAZENAGEM E ESTABILIDADE DO REAGENTE

O reagente é fornecido pronto para uso. O reagente permanecerá estável em frasco fechado até a data de validade informada no rótulo, desde que armazenado a 2 – 8°C. Não utilize o reagente se estiver turvo ou opaco.

COLETA E ARMAZENAGEM/ESTABILIDADE DA AMOSTRA

1. Somente amostras de soro. NÃO USE PLASMA.
2. As amostras devem ser separadas dos glóbulos vermelhos e analisadas o mais rapidamente possível.
3. Caso a amostra não seja analisada rapidamente, ou esteja sendo transportada até um laboratório, o soro deve ser separado das células imediatamente após a coleta.
4. Uma vez separado das células, o soro pode ser armazenado a 2 – 8°C por até 2 dias, ou a -20°C por até um mês.

PROCEDIMENTO

Materiais fornecidos

Frasco de reagente TIBC Medica, REF 10229-4

Materiais adicionais necessários

Calibrador para TIBC Medica, RED 10657

Controle de Qualidade EasyCQ® Medica – Nível A – Química/Eletrólitos, REF 10793

Controle de Qualidade EasyCQ Medica – Nível B – Química/Eletrólitos, REF 10794

Frasco de corante Medica para teste de precisão, REF 10764

Frasco de solução de limpeza Medica – Composto químico e ISE, REF 10660 ou

Frasco de solução de limpeza Medica – Composto químico, REF 10661

Frasco Wash1 Medica para lavagem, REF 10680*

*O frasco Wash1 para lavagem é requerido devido a interferências entre o teste de TIBC e outros testes conduzidos no Analisador EasyRA. Quando necessário, o Analisador EasyRA executa o ciclo de lavagem automaticamente.

Instruções de uso

O reagente é fornecido pronto para uso. Coloque o reagente na bandeja do Analisador EasyRA, localizada na área reservada para reagentes. Somente remova as tampas quando for necessário executar uma lista de trabalho. Mantenha o frasco do reagente hermeticamente tampado quando não estiver em uso. Quando usado desta forma, o reagente permanece estável na área para reagentes refrigerada do Analisador EasyRA durante o número de dias programado no chip RFID do frasco do reagente (máximo de 21 dias).

Observação: Após remover as tampas e colocar os frascos no analisador EasyRA, verifique se há espuma no interior do gargalo dos frascos. Se houver espuma, remova com um swab ou com uma pipeta descartável antes de executar o teste. Use swabs distintos ou pipetas descartáveis para os reagentes R1 e R2.

Calibração

O Calibrador para TIBC Medica, REF 10657, é necessário para a calibração do teste. A concentração de TIBC é derivada de uma curva linear padrão baseada em uma regressão linear (mínimos quadrados) ou uma calibração de 2 pontos. Consulte o folheto do calibrador para obter as concentrações e instruções de preparação, armazenamento e uso. O intervalo de calibração (21 dias no máximo) encontra-se programado no chip RFID do frasco do reagente. A recalibração é necessária sempre que houver mudança do número do lote do reagente ou quando ocorrer uma alteração nos valores de controle de qualidade.

Controle de qualidade

Dois níveis de controles baseados em soro humano (normal e anormal) devem ser executados diariamente (junto com a análise, sempre que forem executados testes com pacientes), e a cada troca de lote de reagente. A não obtenção de valores dentro do intervalo adequado a partir da análise do material de controle pode indicar deterioração do reagente, mau funcionamento do instrumento ou erros de procedimento. O laboratório deve seguir as diretrizes municipais, estaduais e federais de controle de qualidade ao usar materiais de controle de qualidade. Não utilize o reagente caso não seja possível recuperar valores conhecidos de controle de soro.

Resultados

Após a conclusão do teste, o analisador EasyRA calcula a concentração de TIBC a 660 nm em dois pontos fixos (T1 e T2) durante o período de incubação, e a alteração entre essas duas leituras é calculada. Após a execução da calibração, os resultados de TIBC em amostras desconhecidas são determinados usando-se a curva de calibração armazenada e a absorbância medida no teste de cada amostra.

$$\text{TIBC}(\mu\text{g} / \text{dL}) = \frac{[A_{U_{660T2}} - (A_{U_{660T1}} * dF)_{SBik}] - b}{m}$$

Onde A_U é o valor de absorbância da amostra desconhecida e $SBik$ é o branco de amostra. Uma vez que o volume da reação é alterado com a adição retardada do reagente R2, existe um fator de correção de diluição (dF) incluído no cálculo; b é o ponto de interceptação da curva de calibração e m é a inclinação da curva de calibração.

Valores esperados⁴

O intervalo de referência para a TIBC no soro é o seguinte:

250 – 425 $\mu\text{g}/\text{dL}$

Esses valores são orientativos. Recomenda-se que cada laboratório estabeleça seu próprio intervalo de valores esperados, uma vez que existem diferenças entre instrumentos, instalações laboratoriais e populações locais.

Limitações do procedimento (p. ex., se a amostra ultrapassa o intervalo do teste)

O analisador EasyRA sinaliza qualquer resultado acima de 700 µg/dL como Linearidade Alta "LH". Se o ícone de reexecução de teste for selecionado pelo operador, a amostra poderá ser testada novamente usando a metade (1/2) do volume da amostra. Os resultados do novo teste são calculados para refletir o uso de um volume menor da amostra. Isto estenderá o intervalo reportável do teste de TIBC para 1400 µg/dL.

CARACTERÍSTICAS DE DESEMPENHO

Intervalo reportável

O intervalo reportável é 70 a 700 µg/dL. O intervalo estendido é de 70 a 1400 µg/dL, quando metade da amostra é usada (diluição 1:1).

Inexatidão / correlação (CLSI, EP9-A2)

A tabela a seguir lista os dados obtidos em uma comparação entre o desempenho do reagente para TIBC Medica (y) no analisador EasyRA e o desempenho do mesmo reagente para TIBC (x) no Analisador Hitachi® 911. Os dados mostrados abaixo representam determinações avulsas do Analisador EasyRA, comparadas à média de dois valores replicados obtidos no Analisador Hitachi® 911.

Número de amostras	83	Intervalo de amostras	81 a 668 µg/dL
Declive	1,0043	Intercepta y	-5,4453
Coefficiente de correlação	0,9982	Equação de regressão	$Y = 1,0043 \cdot X - 5,4453$

Imprecisão (CLSI, EP5-A2)

Medições duplicadas de cada um dos três níveis de material foram testadas duas vezes ao dia por 20 dias. Tanto a precisão em uma mesma rodada e a precisão total foram determinadas a partir desses dados.

Imprecisão na mesma rodada:

Nível µg/dL	SD na rodada µg/dL	CV na rodada %
235	5,41	2,30
332	5,92	1,78

Imprecisão total:

Nível µg/dL	SD de imprecisão total µg/dL	CV de imprecisão total %
235	6,94	2,95
332	7,15	2,15

Linearidade (CLSI, EP6-A)

Linear de 70 a 700 µg/dL, com base na regressão linear $Y = 1,0295 \cdot X - 16,442$.

Substâncias interferentes (CLSI, EP7-A)

Usando soro normal (TIBC média: cerca de 350 µg/dL), interferências inferiores a 10% foram classificadas como "nenhuma interferência significativa".

Nenhuma interferência significativa foi observada em níveis de até 1.000 mg/dL de hemoglobina.

Nenhuma interferência significativa foi observada em níveis de até 32 mg/dL de bilirrubina.

Nenhuma interferência significativa foi observada em níveis de até 828 mg/dL de triglicérides (usando Intralipid®).

Nenhuma interferência significativa foi observada em níveis de até 8 mg/dL de ácido ascórbico.

*Intralipid é marca registrada de Pharmacia AB, Clayton, NC.

Young fornece uma lista de medicamentos e outras substâncias que podem interferir em testes clínicos químicos.^{5,6}

REFERÊNCIAS

1. Tietz NW (ed). Textbook of Clinical Chemistry, ed. 3. Philadelphia PA: WB Saunders; 1701-1703; 1999.
2. CLSI. Determination of Serum Iron and Total Iron Binding Capacity; Approved Standard, CLSI Document H17-A. Wayne, PA: NCCLS, Vol. 10, No 4; 1998.
3. 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.
4. Bishop M.L., et al. Clinical Chemistry, Principles, Procedures, Correlations, 5th edition, Lippincott Williams & Wilkins, Baltimore, MD (2005).
5. Young DS. *Effects of Drugs on Clinical Laboratory Tests* 4th ed. Washington, DC: AACC Press; 1995.
6. Young DS. *Effects of Preanalytical Variables on Clinical Laboratory Tests*. 2nd ed. Washington, DC. AACC Press; 1997.

PARÂMETROS DE ANÁLISE DO EASYRA (TIBC)

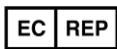
Comprimento de onda primário (nm)	660
Tipo de reação	Endpoint
Direção da reação	Decrescente
Branco de reagente	Não
Branco de amostra	Sim
1º interv. máx. de mud. abs.	N/A
Tempo de reação	12 min
Intervalo de calibração (máximo)	21 dias
Estabilidade do reagente a bordo	21 dias

Soro

Volume da amostra (µl)	16
Volume de diluente (µl)	0
Volume do reagente R1 (µl)	200
Volume do reagente R2 (µl)	60
Casas decimais (padrão)	0
Unidades (valores padrão)	µg/dL
Fator de diluição	1:1 (para extensão do intervalo de medição)
Linearidade	70 a 700 µg/dL



Medica Corporation, 5 Oak Park Drive
Bedford, MA 01730-1413 USA



Emergo Europe, Prinsessegracht 20
2514 AP The Hague, The Netherlands