

REF 10229-4 4 x 20mL / 6mL

CAPACIDAD TOTAL DE FIJACIÓN DE HIERRO (TIBC)

Cada cartucho contiene volúmenes utilizables de 20 mL de reactivo R1 y 6 mL de reactivo R2.

USO PREVISTO

El reactivo para la prueba de capacidad total de fijación de hierro (total iron-binding capacity, TIBC) de EasyRA se utiliza para llevar a cabo la determinación cuantitativa de la capacidad total de fijación de hierro en suero humano mediante el "analyzer químico EasyRA[®]" de MEDICA. Solo es apto para diagnóstico *in vitro*. Solo es apto para uso profesional.

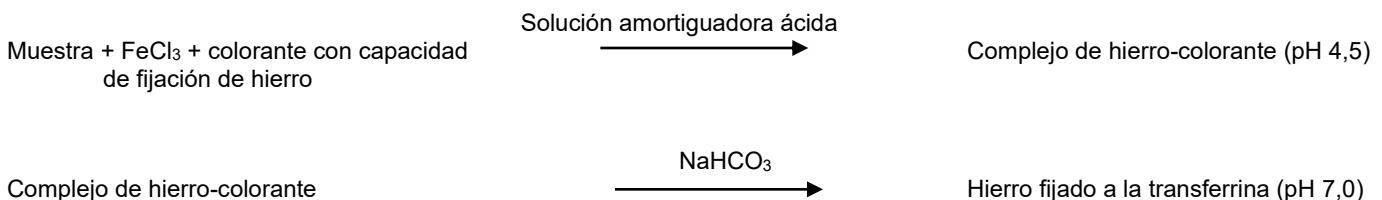
RESUMEN Y EXPLICACIÓN

La capacidad total de fijación de hierro (TIBC) es la medición de la concentración máxima de hierro a la que pueden fijarse las proteínas séricas. Junto con la concentración total de hierro en suero, la prueba de TIBC se utiliza para el diagnóstico y tratamiento de la anemia por deficiencia de hierro, otros trastornos del metabolismo del hierro y trastornos inflamatorios crónicos. Como indicador del estado nutricional, la TIBC refleja el grado de saturación de transferrina según el hierro en suero. La TIBC en suero aumenta cuando hay deficiencia de hierro y disminuye cuando hay anemia ocasionada por una enfermedad crónica.¹⁻³

PRINCIPIO DEL PROCEDIMIENTO

Paso 1: se añade el reactivo 1 (R1), una solución amortiguadora ácida (ácida) que contiene cloruro férrico y un colorante con capacidad de fijación de hierro, a la muestra de suero. El nivel bajo de pH del R1 hace que se libere hierro de la transferrina. El hierro liberado forma un complejo de color al mezclarse con el colorante. El complejo de color que se obtiene al final de este primer paso indica tanto el nivel de hierro en suero como el exceso de hierro ya presente en el R1.

Paso 2: a continuación, se añade el reactivo 2 (R2), una solución amortiguadora neutra que altera el pH y genera un gran aumento de afinidad entre la transferrina y el hierro. La transferrina en suero se fija rápidamente al hierro, ya que lo separa del complejo de hierro-colorante. La reducción que se observa en la absorbancia del complejo de color de hierro-colorante es directamente proporcional a la capacidad total de fijación de hierro de la muestra de suero.



REACTIVOS

El reactivo 1 (R1) contiene lo siguiente: cromazurol B, cetrimida, cloruro férrico, solución amortiguadora de acetato, estabilizadores y conservantes.

El reactivo 2 (R2) contiene lo siguiente: bicarbonato de sodio, solución amortiguadora, estabilizadores y conservantes.

PRECAUCIONES

1. Se deben respetar las normas de seguridad recomendadas cuando se manipulen reactivos de laboratorio (norma GP17-A2 del Clinical and Laboratory Standards Institute [CLSI]).
2. Los reactivos contienen menos del 0,1 % de azida sódica, que puede reaccionar al entrar en contacto con tuberías de plomo y cobre y formar azidas de metal altamente explosivas. Consulte la hoja de datos de seguridad para obtener información sobre los riesgos, el peligro y la seguridad.
3. Al igual que con cualquier procedimiento de prueba diagnóstica, los resultados deben interpretarse teniendo en cuenta el resto de los resultados de la prueba y el estado clínico del paciente.
4. No utilice cubetas lavadas.

INSTRUCCIONES DE MANIPULACIÓN, ALMACENAMIENTO Y ESTABILIDAD DE REACTIVOS

El reactivo está listo para usarse en el estado en que se suministra. Sin abrir, el reactivo se mantiene estable hasta la fecha de vencimiento que figura en la etiqueta si se almacena a una temperatura de entre 2 y 8 °C. No use el reactivo si tiene un aspecto turbio o nebuloso.

RECOLECCIÓN DE MUESTRAS Y ALMACENAMIENTO/ESTABILIDAD

1. Solo es apto para las muestras de suero. NO USE CON PLASMA.
2. Las muestras deben separarse de los glóbulos rojos y analizarse de inmediato.

3. Si no se puede analizar la muestra de inmediato o si se la transporta a un laboratorio de referencia, el suero debe separarse de los glóbulos rápidamente después de su recolección.
4. Una vez que se separe de los glóbulos, el suero puede almacenarse a una temperatura de entre 2 y 8 °C durante un máximo de 2 días o a una temperatura de -20 °C durante un máximo de mes.

PROCEDIMIENTO

Materiales suministrados

Cartucho de reactivo para prueba de TIBC de Medica; REF. 10229-4

Materiales adicionales necesarios

Calibrador para prueba de TIBC de Medica; REF. 10657
 Medica EasyQC® Chemistry/Electrolytes – Nivel A, REF 10793
 Medica EasyQC Chemistry/Electrolytes – Nivel B, REF 10794
 Cartucho de colorante para pruebas de precisión de Medica; REF. 10764
 Cartucho de limpieza de Medica (análisis bioquímico y de ISE); REF. 10660 O BIEN
 Cartucho de limpieza de Medica (análisis bioquímico); REF. 10661
 Cartucho para Wash1 (Lavado1) de Medica; REF. 10680*

*Es necesario el cartucho para Wash1 (Lavado1) debido a las interferencias que pueden producirse entre la prueba de TIBC y otros ensayos realizados en el analizador EasyRA. Cuando sea necesario, el analizador EasyRA ejecutará el ciclo de lavado de forma automática.

Instrucciones de uso

El reactivo está listo para usarse en el estado en que se suministra. Coloque el reactivo en la bandeja para reactivo del analizador EasyRA que se ubica en el área para reactivos. Retire las tapas solo cuando sea necesario ejecutar una lista de tareas. Mantenga bien tapado el reactivo cuando no se lo esté usando. Si lo usa de esta forma, el reactivo se mantiene estable una vez cargado en el área refrigerada para reactivos del analizador EasyRA durante la cantidad de días programados en el chip RFID del cartucho de reactivos (un máximo de 21 días).

Nota: verifique que no haya espuma en la parte interna del cuello del cartucho después de retirar las tapas y colocar el cartucho en el analizador EasyRA. Si hay espuma, retírela con una torunda o una pipeta desechable antes de realizar la prueba. Utilice torundas o pipetas desechables diferentes para los reactivos R1 y R2.

Calibración

Se necesita el calibrador para prueba de TIBC de Medica (REF. 10657) para llevar a cabo la calibración del ensayo. La concentración de TIBC deriva de una curva estándar lineal basada en una regresión lineal de mínimos cuadrados, en una calibración de 2 puntos. Consulte el prospecto del calibrador para conocer las instrucciones de uso y obtener información sobre el almacenamiento, la preparación y las concentraciones. El intervalo de calibración (un máximo de 21 días) se programa en el chip RFID del cartucho de reactivos. Es necesario realizar una nueva calibración cada vez que se cambia el número de lote del reactivo o cada vez que se produce un cambio en los valores de control de calidad.

Control de calidad

Diariamente, deben llevarse a cabo dos niveles de control de suero humano (normal y anormal) con el ensayo cada vez que se ejecuta la prueba del paciente y cada vez que se cambia el lote del reactivo. Si en el ensayo del material de control no se obtienen los rangos de valores correctos, esto puede indicar un deterioro del reactivo, un mal funcionamiento del instrumento o un error de procedimiento. Cuando se utilizan materiales de control de calidad, el laboratorio debe respetar las normas de control de calidad locales, estatales y federales. No use el reactivo si no logra alcanzar los valores de control en suero comprobados.

Resultados

Después de finalizar el ensayo, el analizador EasyRA calcula la concentración de TIBC a 660 nm en dos momentos fijos, T1 y T2, durante el período de incubación, y se calcula el cambio entre estas dos lecturas. Después de realizar la calibración, se determinan los resultados de la prueba de TIBC en muestras no comprobadas usando la curva de calibración almacenada y la absorbancia medida en el ensayo correspondiente a cada muestra.

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

A_U es la absorbancia de la muestra no comprobada y SBIK es el blanco de muestra. Dado que el volumen de la reacción cambia con el agregado posterior del reactivo R2, en el cálculo se incluye un factor de corrección de dilución (dilution correction factor, dF). b es el intercepto de la curva de calibración y m es la pendiente de la curva de calibración.

Valores previstos⁴

El rango de referencia para la prueba de TIBC en suero es el siguiente:

250 - 425 µg/dL

Estos valores son orientativos. Se recomienda que cada laboratorio establezca su propio rango de valores previstos, ya que existen diferencias entre los instrumentos, los laboratorios y las poblaciones locales.

Limitaciones en los procedimientos (p. ej., si los valores de la muestra están por encima del rango del ensayo)

El analizador EasyRA marca cualquier resultado superior a 700 µg/dL como resultado de alta linealidad (linearity high, LH). Si el operador selecciona el ícono "Re-run" (Volver a ejecutar), se puede volver a analizar la muestra usando la mitad (½) del volumen de la muestra. Los resultados de la nueva prueba se calculan de manera tal que reflejen el uso del volumen más pequeño de la muestra. Esto amplía el rango notificable de la prueba de TIBC a 1400 µg/dL.

CARACTERÍSTICAS DE RENDIMIENTO

Rango notificable

El rango notificable es de 70 a 700 µg/dL. El rango ampliado es de 70 a 1400 µg/dL cuando se usa la mitad de la muestra (dilución 1:1).

Inexactitud/correlación (norma EP9-A2 del CLSI)

La tabla que figura a continuación detalla los datos obtenidos en una comparación del rendimiento del reactivo para prueba de TIBC de Medica (y) en el analizador EasyRA y el rendimiento del mismo reactivo para prueba de TIBC (x) en el analizador Hitachi 911. Los datos que se muestran a continuación representan determinaciones únicas obtenidas en el analizador EasyRA frente al promedio de dos valores replicados obtenidos en el analizador Hitachi 911.

Cantidad de muestras	83	Rango de muestras	81 a 668 µg/dL
Pendiente	1,0043	Intercepto con y	-5,4453
Coefficiente de correlación	0,9982	Ecuación de regresión	y = 1,0043*x - 5,4453

Imprecisión (norma EP5-A2 del CLSI)

Las medidas duplicadas de cada uno de tres niveles del material se analizaron dos veces por día durante 20 días. A partir de estos datos, se calcularon tanto la precisión total como la precisión intraanálisis.

Imprecisión intraanálisis:

Nivel µg/dL	DE intraanálisis µg/dL	CV intraanálisis %
235	5,41	2,30
332	5,92	1,78

Imprecisión total:

Nivel µg/dL	DE de imprecisión total µg/dL	CV de imprecisión total %
235	6,94	2,95
332	7,15	2,15

Linealidad (norma EP6-A del CLSI)

La linealidad es de 70 a 700 µg/dL, según la ecuación de regresión lineal $Y = 1,0295 * x - 16,442$.

Sustancias de interferencia (norma EP7-A del CLSI)

Con sueros normales (prueba de TIBC promedio: aproximadamente 350 µg/dL); una cantidad con menos del 10 % de interferencia se clasificó como "sin interferencia significativa".

No se encontraron interferencias significativas con niveles de hasta 1.000 mg/dL de hemoglobina.

No se encontraron interferencias significativas con niveles de hasta 32 mg/dL de bilirrubina.

No se encontraron interferencias significativas con niveles de hasta 828 mg/dL de triglicéridos (con Intralipid*).

No se encontraron interferencias significativas con niveles de hasta 8 mg/dL de ácido ascórbico.

**Intralipid es una marca registrada de Pharmacia AB, Clayton, NC.*

Young proporciona una lista de medicamentos y otras sustancias que interfieren en los análisis de química clínica.^{5,6}

REFERENCIAS

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.

PARÁMETROS PARA ENSAYOS (TIBC) DE EASYRA

Longitud de onda (nm)	660
Tipo de reacción	Criterio de valoración
Dirección de la reacción	Descendiente
Blanco de reactivos	No
Blanco de muestra	Sí
Cambio en el primer intervalo máx. de abs.	N/C
Tiempo de reacción	12 min
Intervalo de calibración (máximo)	21 días
Estabilidad del reactivo cargado	21 días

Suero

Volumen de la muestra (µl)	16
Volumen del diluyente (µl)	0
Volumen del reactivo R1 (µl)	200
Volumen del reactivo R2 (µl)	60
Puntos decimales (valores por defecto)	0
Unidades (valores por defecto)	µg/dL
Factor de dilución	1:1 (para ampliar el rango de medición)
Linealidad	70 a 700 µg/dL

