



CAPACIDADE LIGADORA DE FERRO AUTOMAÇÃO

REF K111

INSTRUÇÕES DE USO

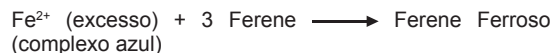
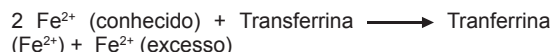
FINALIDADE

Método para determinação quantitativa da Capacidade Latente Ligadora de Ferro em amostras de soro ou plasma. Teste colorimétrico, somente para uso diagnóstico *in vitro*.

PRINCÍPIO DE AÇÃO

Metodologia: Teste colorimétrico

Uma concentração conhecida de íons Ferroso é incubada com soro e se ligará especificamente com a Transferrina nos sítios de ligação do Ferro insaturado. Os íons Ferroso em excesso são medidos através de sua reação com Ferene. A diferença entre a quantidade de Ferro excedente e a quantidade total adicionada inicialmente ao soro é equivalente à quantidade ligada a Transferrina, que será a Capacidade Latente de Ligação do Ferro - CLLF.



REAGENTES

Reagente Nº 1 - Tampão – Conservar entre 2 e 8°C. Contém: Tampão (pH 8,7), Sulfato de Ferro II e Tiouréia.

Reagente Nº 2 - Reagente de Cor – Conservar entre 2 e 8°C. Contém: Ácido Ascórbico, Ferene e Tiouréia.

Reagente Nº 3 – Calibrador – Conservar entre 2 e 8°C. Contém: Proteínas séricas e Azida Sódica 0,9%.

Potencialmente Infecante.

Atenção: A concentração das proteínas séricas varia de acordo com o lote.

Reagente Nº 4 – Controle – Conservar entre 2 e 8°C. Contém: Proteínas séricas e Azida Sódica 0,9%.

Potencialmente Infecante.

Atenção: A concentração das proteínas séricas varia de acordo com o lote.

APRESENTAÇÃO

Apresentação	Reag. 1	Reag. 2	Reag. 3	Reag.4
1	1 x 20 mL	1 x 5 mL	1 mL	1 mL
2	2 x 20 mL	2 x 5 mL	1 mL	1 mL
3	3 x 20 mL	3 x 5 mL	1 mL	1 mL
4	4 x 20 mL	4 x 5 mL	1 mL	1 mL
5	5 x 20 mL	5 x 5 mL	1 mL	1 mL
6	1 x 40 mL	1 x 10 mL	1 mL	1 mL
7	2 x 40 mL	2 x 10 mL	1 mL	1 mL
8	4 x 40 mL	4 x 10 mL	1 mL	1 mL
9	2 x 40 mL	1 x 20 mL	1 mL	1 mL
10	4 x 40 mL	2 x 20 mL	1 mL	1 mL

EQUIPAMENTOS E INSUMOS OPERACIONAIS

Equipamento bioquímico automático. Encontram-se no mercado especializado de artigos para Laboratórios de Análises Clínicas.

CONDIÇÕES DE ARMAZENAMENTO E TRANSPORTE

A temperatura de armazenamento e transporte deverá ser de 2 e 8°C. O transporte em temperaturas entre 15 e 30°C não deverá exceder 72 (setenta e duas) horas. Manter ao abrigo da luz e evitar umidade. **Não congelar.**

CUIDADOS ESPECIAIS

1- Somente para uso diagnóstico *in vitro* profissional.

2- O reagente Nº2 deve ser mantido ao abrigo da luz.

3- A água utilizada na limpeza do material deve ser recente e isenta de agentes contaminantes.

4- Colunas deionizadoras saturadas liberam água alcalina, íons diversos e agentes oxidantes e redutores, que podem alterar de forma significativa os resultados.

5- A calibração deve ser repetida periodicamente para verificar alguma alteração na resposta do colorímetro ou do espectrofotômetro.

6- Hemólise, mesmo discreta, interfere na dosagem.

7- Recomendamos aplicar as normas locais, estaduais e federais de proteção ambiental para que o descarte dos reagentes e do material biológico seja feito de acordo com a legislação vigente.

8- Para obtenção de informações relacionadas à biossegurança ou em caso de acidentes com o produto, consultar as FISPQ (Ficha de Informações de Segurança de Produtos Químicos) disponibilizadas no site www.bioclin.com.br ou através de solicitação pelo SAC (Serviço de Assessoria ao Cliente) da Quibasa.

9- Não utilizar o produto em caso de danos na embalagem.

10- É imprescindível que os instrumentos e equipamentos utilizados estejam devidamente calibrados e submetidos às manutenções periódicas.

AMOSTRAS

Soro ou plasma heparinizado livres de hemólise.

Amostras armazenadas entre 2 - 8°C, protegidas da luz, se mantêm estáveis durante 08 meses, e 4 meses entre 20 - 25°C.

A amostra para controle terapêutico deve ser colhida sempre no mesmo horário.

DESCRIÇÃO DO PROCESSO

PREPARO DOS REAGENTES

Os reagentes estão prontos para uso.

TÉCNICA

O kit é indicado somente para uso em analisadores bioquímicos automáticos. **Verificar a programação para o equipamento no site www.bioclin.com.br ou através do SAC 0800 031 5454.**

CÁLCULOS

O valor obtido corresponde à CLLF.

CLLF: Capacidade Latente de Ligação de Ferro

CTLF: Capacidade Total de Ligação de Ferro

IST: Índice de Saturação da Transferrina

CTLF = CLLF + Concentração Sérica de Ferro

$$\text{IST} (\%) = \frac{\text{Ferro Sérico}}{\text{CTLF}} \times 100$$

INTERFERENTES

Não foi observada nenhuma interferência de Ácido Ascórbico até 30 mg/dL, Bilirrubina conjugada e livre até 60 mg/dL, lipemia até 2000 mg/dL de Triglicérides, FR até 350 UI/mL, Cobre até 15 mg/dL e Zinco até 15 mg/dL.

CONTROLE INTERNO DA QUALIDADE

O Laboratório Clínico deve possuir um programa interno de controle da qualidade, onde procedimentos, normas, limites e tolerância para variações sejam claramente estabelecidos. É importante ressaltar que todos os sistemas de medição apresentam uma variabilidade analítica característica, que deve ser monitorada pelos próprios laboratórios. Para tanto, é recomendável a utilização de controles, que permitem avaliar a precisão e a exatidão das dosagens.

VALORES DE REFERÊNCIA

Os valores de referência foram obtidos através da determinação de Capacidade Ligadora de Ferro em populações saudias, do sexo masculino e feminino.

Capacidade Latente (CLLF)	140 - 280 µg/dL
Capacidade Total (CTLF)	250 - 410 µg/dL
Saturação de Transferrina (IST)	20 - 50%

Para converter os valores de µg/dL para µmol/L (SI), multiplicar os resultados obtidos por 0,179.

Estes valores devem ser usados apenas como orientação. Cada laboratório deverá criar sua própria faixa de referência, de acordo com a população atendida. Os resultados fornecidos por este kit devem ser interpretados pelo profissional médico responsável, não sendo o único critério para a determinação do diagnóstico e/ou tratamento do paciente.

DESEMPENHO DO PRODUTO

CONTROLE DE QUALIDADE

Exatidão

COMPARAÇÃO DE MÉTODOS

O kit Capacidade Ligadora de Ferro Automação foi comparado com outros métodos comercialmente disponíveis para dosagem da Capacidade Ligadora de Ferro. Foram realizadas 07 análises e os resultados foram avaliados. A equação linear obtida foi $Y = 1,0128X - 2,969$ e o coeficiente de correlação 0,9987. Com estes resultados, pode-se concluir que o kit apresenta boa especificidade metodológica.

Precisão

REPETIBILIDADE

A repetibilidade foi calculada a partir de 20 determinações sucessivas, utilizando 3 amostras com concentrações diferentes, obtendo-se os seguintes resultados:

	Amostra 1	Amostra 2	Amostra 3
Concentração Média ($\mu\text{g/dL}$)	179,05	384,60	487,70
Desvio Padrão ($\mu\text{g/dL}$)	1,50	4,03	3,60
Coefficiente de Variação (%)	0,84	1,05	0,74

REPRODUTIBILIDADE

A reprodutibilidade foi calculada a partir de 20 determinações sucessivas durante 3 dias consecutivos, utilizando 3 amostras com concentrações diferentes, obtendo-se os seguintes resultados:

	Amostra 1	Amostra 2	Amostra 3
Concentração Média ($\mu\text{g/dL}$)	155,65	334,03	422,75
Desvio Padrão ($\mu\text{g/dL}$)	1,45	3,07	3,80
Coefficiente de Variação (%)	0,93	0,92	0,90

Sensibilidade

A sensibilidade foi calculada a partir de 20 determinações de uma amostra isenta de Capacidade Ligadora de Ferro. A média encontrada foi 5,81 $\mu\text{g/dL}$, com desvio padrão de 0,07 $\mu\text{g/dL}$. A sensibilidade, que indica o limite de detecção do método, corresponde a soma da média mais 3 vezes o desvio padrão, e é igual a 6,025 $\mu\text{g/dL}$.

Linearidade

A reação é linear até concentrações de 750 $\mu\text{g/dL}$ ou 135 $\mu\text{mol/L}$.

Para valores superiores, diluir a amostra com solução de NaCl 0,85% e repetir a dosagem. Multiplicar o resultado assim obtido pelo fator de diluição empregado.

SIGNIFICADO DIAGNÓSTICO

Várias doenças que envolvem Ferro no organismo podem ser avaliadas a partir da determinação da Capacidade Ligadora de Ferro combinada com a determinação da concentração de Ferro Sérico. A soma desses dois valores representa a concentração máxima de ferro que as proteínas são capazes de ligar. Em deficiências de ferro, a capacidade de fixação do ferro é aumentada, e em doenças inflamatórias crônicas ou malignas essa capacidade é diminuída.

REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS

1. FAIRBANKS, V.F.; KLEE, G.G. 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. WICH, M.; PINGERRA, W.; LEHMANN, P. Clinical aspects and laboratory. Iron metabolism, anemias. 5th ed. Wien, New York: Springer; 2003.
3. GUDER, W.G.; ZAWTA, B. et al. The Quality of Diagnostic Samples. 1st ed. Darmstadt: GIT Verlag; 2001. p. 46.
4. DATI, F.; SHUMANN, 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 ed. Clinical Laboratory Diagnostics. 1st ed. Frankfurt: TH-Books Verlagsgesellschaft, 1998:273-5.
6. Bioclin – Dados de arquivo

GARANTIA DA QUALIDADE

Antes de serem liberados para o consumo, todos os reagentes **Bioclin** são testados pelo Departamento de Controle da Qualidade. A qualidade dos reagentes é assegurada até a data de validade mencionada na embalagem, desde que armazenados e transportados nas condições adequadas.

QUIBASA QUÍMICA BÁSICA Ltda

Rua Teles de Menezes, 92 - Santa Branca
CEP 31565-130 - Belo Horizonte - MG - Brasil
Tel.: (31) 3439.5454 - Fax: (31) 3439.5455.
E-mail: bioclin@bioclin.com.br
CNPJ: 19.400.787/0001-07 - Indústria Brasileira

OBELIS S.A.

Bd. Général Wahis, 53
1030 Brussels, Belgium

ATENDIMENTO AO CONSUMIDOR

Serviço de Assessoria ao Cliente
Tel.: 0800 031 5454
E-mail: sac@bioclin.com.br

Número de registro do kit Capacidade Ligadora de Ferro Automação na ANVISA: 10269360180

Revisão: Outubro/2015

SIMBOLOGIA UNIVERSAL



NÚMERO DE CATÁLOGO



FABRICADO POR



NÚMERO DO LOTE



CONTROLE



DATA DE FABRICAÇÃO



CONTROLE POSITIVO



DATA DE VALIDADE
(último dia do mês)



CONTROLE NEGATIVO



LIMITE DE TEMPERATURA
(conservar a)



RISCO BIOLÓGICO



O CONTEÚDO É SUFICIENTE
PARA <N> TESTES



INFLÂMÁVEL



CONSULTAR INSTRUÇÕES
DE USO



CORROSIVO



PRODUTO PARA
DIAGNÓSTICO IN VITRO



TÓXICO



REPRESENTANTE
EUROPEU AUTORIZADO



MARCA CE



PROTEGER DA
LUZ E CALOR



NÃO UTILIZAR SE A
EMBALAGEM ESTIVER
DANIFICADA



CAPACIDAD DE FIJACIÓN DE HIERRO AUTOMACIÓN

REF K111

INSTRUCCIONES DE USO

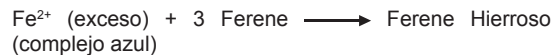
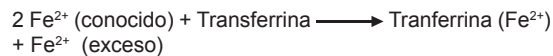
FINALIDAD

Método para determinación cuantitativa de la Capacidad Latente de Fijación de Hierro en muestras de suero o plasma. Test colorimétrico, solamente para uso diagnóstico *in vitro*.

PRINCIPIO DE ACCIÓN

Metodología: Test colorimétrico

Una concentración conocida de iones Hierrosos es incubada con suero y se fija específicamente con la Transferrina en los sitios de fijación del Hierro insaturado. Los iones Hierrosos en exceso son medidos a través de su reacción con Ferene. La diferencia entre la cantidad de Hierro excedente y la cantidad total adicionada inicialmente al suero es equivalente a la cantidad fija a Transferrina, que será la Capacidad Latente de Fijación del Hierro – CLLF.



REACTIVOS

Reactivo Nº 1 – Tampón – Almacenar entre 2 y 8°C. Contiene: Tampón (pH 8,7), Sulfato de Hierro II y Tiouréa.

Reactivo Nº 2 – Reactivo de Color – Almacenar entre 2 y 8°C. Contiene: Ácido Ascórbico, Ferene y Tiouréa.

Reactivo Nº3 - Calibrador - Almacenar entre 2 y 8°C. Contiene: Proteínas del suero y Azida de Sodio 0,9%. **Potencialmente Infectante.**

Nota: La concentración de proteínas del suero varía con el lote.

Reactivo Nº4 - Control - Almacenar entre 2 y 8°C. Contiene: Proteínas del suero y Azida de Sodio 0,9%. **Potencialmente Infectante.**

Nota: La concentración de proteínas del suero varía con el lote.

PRESENTACIÓN

Presentación	Reac.1	Reac. 2	Reac. 3	Reac. 4
1	1 x 20 mL	1 x 5 mL	1 mL	1 mL
2	2 x 20 mL	2 x 5 mL	1 mL	1 mL
3	3 x 20 mL	3 x 5 mL	1 mL	1 mL
4	4 x 20 mL	4 x 5 mL	1 mL	1 mL
5	5 x 20 mL	5 x 5 mL	1 mL	1 mL
6	1 x 40 mL	1 x 10 mL	1 mL	1 mL
7	2 x 40 mL	2 x 10 mL	1 mL	1 mL
8	4 x 40 mL	4 x 10 mL	1 mL	1 mL
9	2 x 40 mL	1 x 20 mL	1 mL	1 mL
10	4 x 40 mL	2 x 20 mL	1 mL	1 mL

EQUIPAMIENTOS E INSUMOS OPERACIONALES

Equipamiento bioquímico automático. Se encuentran en el mercado especializado de artículos para Laboratorios de Análisis Clínicos.

CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO Y TRANSPORTE

La temperatura de almacenamiento y transporte deberá ser de 2 y 8°C. El transporte en temperaturas entre 15 y 30°C no deberá exceder 72 (setenta y dos) horas. Mantener al abrigo de la luz y evitar humedad. **No congelar.**

CUIDADOS ESPECIAIS

1- Solamente para el uso diagnóstico *in vitro* profesional.

2- El reactivo Nº2 debe ser mantenido al abrigo de la luz.

3- El agua utilizada en la limpieza del material debe ser reciente e isenta de agentes contaminantes.

4- Columnas deionizadoras saturadas liberan agua alcalina, iones diversos, agentes oxidantes y reductores, que pueden alterar de forma significativa los resultados.

5- La calibración debe ser repetida periódicamente, para verificar alguna alteración en la respuesta del colorímetro o del espectrofotómetro.

6- Hemólisis, mismo discreta, interfiere en la dosificación.

7- Se recomienda la aplicación de las leyes locales, estatales y federales de protección ambiental para que el desecho de reactivos y materiales biológicos se haga de acuerdo a la legislación vigente.

8- Para obtener información relacionada con la seguridad biológica o en caso de accidentes con el producto, consultar la FISPQ (Ficha de Informaciones de la Seguridad de Productos Químicos) disponibles en el site www.bioclin.com.br o solicitando a través del SAC (Servicio de Asesoría al Cliente) de Quibasa.

9- No utilice el producto en caso de daños en su embalaje.

10- Es esencial que los instrumentos y equipos utilizados estén adecuadamente calibrados y sometidos a mantenimientos periódicos.

MUESTRAS

Suero o plasma heparinizado libres de hemólisis.

Muestras almacenadas entre 2 - 8°C, protegidas de la luz, se mantienen estables durante 08 meses, y 4 meses entre 20 - 25°C. La muestra para control terapéutico debe ser cogida siempre en el mismo horario.

DESCRIPCIÓN DEL PROCESO

PREPARO DE LOS REACTIVOS

Los reactivos están listos para uso.

TÉCNICA

El kit es indicado solamente para uso en analizadores bioquímicos automáticos. **Verificar la programación para el equipamiento en el site www.bioclin.com.br o a través del SAC 0800 031 5454.**

CÁLCULOS

El valor obtenido corresponde a CLLF.

CLLF: Capacidad Latente de Fijación del Hierro

CTLF: Capacidad Total de Fijación del Hierro

IST: Índice de Saturación de la Transferrina

CTLF = CLLF + Concentración Sérica de Hierro

$$\text{IST} (\%) = \frac{\text{Hierro Sérico}}{\text{CTLF}} \times 100$$

INTERFERENTES

No fue observada ninguna interferencia de Ácido Ascórbico hasta 30 mg/dL, Bilirrubina conjugada y libre hasta 60 mg/dL, lipemia hasta 2000 mg/dL de Triglicéridos, FR hasta 350 UI/mL, Cobre hasta 15 mg/dL y Zinc hasta 15 mg/dL.

CONTROL INTERNO DE CALIDAD

El Laboratorio Clínico debe poseer un programa interno de control de calidad, donde procedimientos, normas, límites y tolerancia para variaciones sean claramente establecidos. Es importante resaltar que todos los sistemas de medición presentan una variabilidad analítica característica, que debe ser vigilada por los propios laboratorios. Por lo tanto, es recomendable la utilización de controles, que permiten la evaluación, la precisión y la exactitud de las dosificaciones.

VALORES DE REFERENCIA

Los valores de referencia fueron obtenidos a través de la determinación de Capacidad de Fijación de Hierro en poblaciones sanas, del sexo masculino y femenino.

Capacidad Latente (CLLF)..... 140 - 280 µg/dL
 Capacidad Total (CTLF)..... 250 - 410 µg/dL
 Saturación de Transferrina..... 20 - 50%

Para convertir los valores de µg/dL para µmol/L (SI), multiplicar los resultados obtenidos por 0,179.

Estos valores deben ser usados apenas como orientación. Cada laboratorio deberá crear su propio rango de referencia, de acuerdo con la población atendida.

Los resultados proporcionados por este kit deben ser interpretados por el profesional médico responsable, no siendo el único criterio para determinar el diagnóstico y/o tratamiento del paciente.

DESEMPEÑO DEL PRODUCTO**CONTROL DE CALIDAD****Exatitud****COMPARACIÓN DE MÉTODOS**

El kit Capacidad de Fijación de Hierro Automación fue comparado con otros métodos comercialmente disponibles para dosificación de la Capacidad de Fijación de Hierro. Fueron realizadas 07 análisis y los resultados fueron evaluados. La ecuación lineal obtenida fue $Y = 1,0128X - 2,969$ y el coeficiente de correlación 0,9987. Con estos resultados, se puede concluir que el kit presenta buena especificidad metodológica.

Precisión**REPETIBILIDAD**

La repetibilidad fue calculada a partir de 20 determinaciones sucesivas, utilizando 3 muestras con concentraciones diferentes, obteniéndose los siguientes resultados:

	Muestra 1	Muestra 2	Muestra 3
Conc. Promedio ($\mu\text{g/dL}$)	179,05	384,60	487,70
Desvío Patrón ($\mu\text{g/dL}$)	1,50	4,03	3,60
Coefficiente de Variación (%)	0,84	1,05	0,74

REPRODUCTIBILIDAD

La reproductibilidad fue calculada a partir de 20 determinaciones sucesivas durante 3 días consecutivos, utilizando 3 muestras con concentraciones diferentes, obteniéndose los siguientes resultados:

	Muestra 1	Muestra 2	Muestra 3
Conc. Promedio ($\mu\text{g/dL}$)	155,65	334,03	422,75
Desvío Patrón ($\mu\text{g/dL}$)	1,45	3,07	3,80
Coefficiente de Variación (%)	0,93	0,92	0,90

Sensibilidad

La sensibilidad fue calculada a partir de 20 determinaciones de en una muestra exenta de Capacidad de Fijación de Hierro. El promedio encontrado fue $5,81 \mu\text{g/dL}$, com desvío patrón de $0,07 \mu\text{g/dL}$. La sensibilidad, que indica el límite de detección del método, corresponde al promedio más 3 veces el desvío patrón y es igual a $6,025 \mu\text{g/dL}$.

Linearidad

La reacción es lineal hasta concentraciones de $750 \mu\text{g/dL}$ o $135 \mu\text{mol/L}$.

Para valores superiores, diluir la muestra con solución de NaCl 0,85% y repetir la dosificación. Multiplicar el resultado así obtenido por el factor de dilución empleado.

SIGNIFICADO DIAGNÓSTICO

Varias dolencias que envuelven Hierro en el organismo pueden ser evaluados a partir de la determinación de la Capacidad de Fijación de Hierro combinado con la determinación de la concentración de Hierro Sérico. La suma de esos dos valores representa la concentración máxima de hierro que las proteínas son capaces de fijar. En deficiencias de hierro, la capacidad de fijación de hierro es aumentada, y en dolencias inflamatorias crónicas o malignas esa capacidad es disminuida.

REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS

1. FAIRBANKS, V.F.; KLEE, G.G. 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. WICH, M.; PINGERRA, W.; LEHMANN, P. Clinical aspects and laboratory. Iron metabolism, anemias. 5th ed. Wien, New York: Springer; 2003.
3. GUDER, W.G.; ZAWTA, B. et al. The Quality of Diagnostic Samples. 1st ed. Darmstadt: GIT Verlag; 2001. p. 46. a.
4. DATI, F.; SHUMANN, 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 ed. Clinical Laboratory Diagnostics. 1st ed. Frankfurt: TH-Books Verlagsgesellschaft, 1998:273-5.
6. Bioclin – Datos de archivo

GARANTÍA DE CALIDAD

Antes de ser liberado para el consumo, todos los reactivos **Bioclin** son probados por el Departamento de Control de Calidad. La calidad de los reactivos es asegurada hasta la fecha de valides mencionada en el embalaje de presentación, desde que son almacenados y transportados en las condiciones adecuadas.

QUIBASA QUÍMICA BÁSICA Ltda

Rua Teles de Menezes, 92 - Santa Branca
CEP 31565-130 - Belo Horizonte - MG - Brasil
Tel.: +55 (31) 3439.5454 - Fax: +55 (31) 3439.5455
E-mail: bioclin@bioclin.com.br
CNPJ: 19.400.787/0001-07 - Industria Brasileña

 **OBELIS S.A.**

Bd. Général Wahis, 53
1030 Brussels, Belgium

ATENDIMIENTO AL CONSUMIDOR

Servicio de Asesoría al Cliente
Tel.: 0800 0315454
E-mail: sac@bioclin.com.br

Número de registro del kit Capacidad de Fijación de Hierro Automación en la ANVISA: 10269360180

Revisión: Octubre/2015

SIMBOLOGÍA UNIVERSAL

NÚMERO DEL CATÁLOGO



ELABORADO POR



NÚMERO DE LOTE



CONTROL



FECHA DE FABRICACIÓN



CONTROL POSITIVO

ESTABLE HASTA
(último día del mes)

CONTROL NEGATIVO

TEMPERATURA LIMITE
(conservar a)

RIESGO BIOLÓGICO

CONTENIDO SUFICIENTE
PARA <N> TESTES

INFLAMABLE

CONSULTAR INSTRUCCIONES
DE USO

CORROSIVO

DISPOSITIVO DE
DIAGNÓSTICO IN VITRO

TÓXICO

EUROPEA REPRESENTANTE
AUTORIZADO

MARCADO CE

PROTEGER DEL
LUZ Y CALORNO UTILICE SI EL
EMBALAJE ESTA
DAÑADA



IRON-BINDING CAPACITY AUTOMATED

REF K111

USAGE INSTRUCTIONS

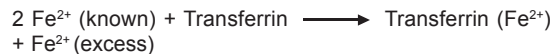
FUNCTION

Method for quantitative determination of Latent Binding Capacity of the Iron in serum or plasma samples. Colorimetric test, for *in vitro* diagnostic use only.

PRINCIPLE OF ACTION

Methodology: Colorimetric test

A known concentration of Iron ions is incubated with serum and will bind specifically with the Transferrin in insaturated Iron-binding sites. The exceeding Iron ions are measured through the reaction with Ferene. The difference between the exceeding Iron and the total quantity of iron initially added to the serum is equivalent to the quantity bounded to the Transferrin, which will be the Latent Binding Capacity of the Iron – CLLF.



REAGENTS

Number 1 - Buffer - Store between 2 and 8°C. Contains: Buffer (pH 8,7), Iron Sulphate II and Tyurea.

Number 2 – Color Reagent - Store between 2 and 8°C. Contains: Ascorbic Acid, Ferene and Tyurea.

Reagent N° 3 - Calibrator - Store between 2 and 8°C. Contains: Serum proteins and 0.9% Sodium Azide.

Potentially Infectious.

Note: The concentration of serum proteins varies with the batch.

Reagent N° 4 - Control - Store between 2 and 8°C. Contains: Serum proteins and 0.9% Sodium Azide.

Potentially Infectious.

Note: The concentration of serum proteins varies with the batch.

PRESENTATION

Presentation	Reag. 1	Reag. 2	Reag. 3	Reag. 4
1	1 x 20 mL	1 x 5 mL	1 mL	1 mL
2	2 x 20 mL	2 x 5 mL	1 mL	1 mL
3	3 x 20 mL	3 x 5 mL	1 mL	1 mL
4	4 x 20 mL	4 x 5 mL	1 mL	1 mL
5	5 x 20 mL	5 x 5 mL	1 mL	1 mL
6	1 x 40 mL	1 x 10 mL	1 mL	1 mL
7	2 x 40 mL	2 x 10 mL	1 mL	1 mL
8	4 x 40 mL	4 x 10 mL	1 mL	1 mL
9	2 x 40 mL	1 x 20 mL	1 mL	1 mL
10	4 x 40 mL	2 x 20 mL	1 mL	1 mL

EQUIPMENTS AND OPERATIONAL INPUTS

Biochemistry auto-chemistry analyzers. They can be found at markets specialized on Clinical Analysis Laboratories.

TRANSPORTATION AND STORAGE CONDITIONS

The storage and transport temperature should be between 2 and 8°C. The transport temperature between 15 and 30°C should not exceed 72 (seventy two) hours. Protect from light and avoid moisture. **Do not freeze.**

SPECIAL CARE

- For professional *in vitro* diagnostic use only.
- Reagent n° 2 must be kept protected from light.
- Water used in material cleaning must be recent and free of contaminants.
- Saturated deionizer columns release alkaline water, many ions, oxidizing agents and reducers that may alter the results significantly.
- Calibration should be repeated periodically to verify any changes in the response of the colorimeter or spectrophotometer.
- Hemolysis, even discrete, interferes in the dosage.
- We recommend applying the local, state and federal rules for environmental protection, so that disposal of reagents and biological material can be made in accordance with current legislation.
- To obtain information related to biosafety or in case of accidents with the product, consult the MSDS (Material Safety Data Sheet) available on the website www.bioclin.com.br or upon request by the SAC (Customer Advisory Service) of Quibasa.
- Do not use the product in case of damaged packaging.
- It is essential that the instruments and equipments used are properly calibrated and subjected to periodic maintenance.

SAMPLE

Heparinized serum or plasma free of hemolysis. The sample is stable for 8 months between 2 - 8°C, protected from light, and 4 months between 20 - 25°C. In dosages for therapeutic control the samples must be collected always in the same time.

PROCESS DESCRIPTION

REAGENT PREPARATION

The reagents are ready to use.

TECHNIQUE

This kit is for use in automated biochemical analyzers only. **Check the application sheet for this equipment on the website www.bioclin.com.br or through SAC 0800 031 5454.**

CALCULATIONS

The obtained value corresponds to the CLLF.

CLLF - Latent Iron-Binding Capacity

CTLF - Total Iron-Binding Capacity

IST - Transferrin Saturation Index

CTLF = CLLF + Iron Serum Concentration

$$\text{IST}(\%) = \frac{\text{Serum Iron}}{\text{CTLF}} \times 100$$

INTERFERENCES

There was no sign of interference of Ascorbic Acid up to 30 mg/dL, conjugated and free Bilirubin up to 60 mg/dL, lipemia up to 2000 mg/dL of Triglycerides, RF up to 350 UI/mL, Copper up to 15 mg/dL and Zinc up to 15 mg/dL.

INTERNAL QUALITY CONTROL

The Clinical Laboratory must have an internal quality control, where all procedures, rules, limits and tolerance to variations be clearly established. It is important to mention that all measurement systems present a analytical variety, and it must be monitor by the laboratory. Therefore, it is recommendable the use of controls, allowing the precision and accuracy of the dosages.

REFERENCE VALUES

The reference values for this method were obtained through the determination of the Iron-Binding Capacity in healthy populations of male and female.

Latent Capacity (CLLF)	140 - 280 $\mu\text{g}/\text{dL}$
Total Binding Capacity (CTLF)	250 - 410 $\mu\text{g}/\text{dL}$
Transferrin Saturation (IST)	20 - 50%

To convert the values of $\mu\text{g}/\text{dL}$ to $\mu\text{mol}/\text{L}$ (SI), multiply the obtained results by 0,179.

These values should be used as guidelines, each laboratory should establish its range of reference values, according to the population served.

The results provided by this kit must be interpreted by the medical professional responsible, not being the only criterion for the determination of diagnosis and/or treatment of the patient.

PRODUCT PERFORMANCE QUALITY CONTROL

Accuracy

COMPARISON OF METHODS

Iron-Binding Capacity Automated kit was compared with other methods for determination of Iron-Binding Capacity dosage commercially available measurement. 07 analyzes were performed and the results were evaluated. The equation linear obtained was $Y = 1,0128X - 2,969$ and the correlation coefficient 0,9987. With these results, we can conclude that the kit shows good methodological specificity.

Precision**REPEATABILITY**

The repeatability was calculated from 20 successive determinations, using 3 samples with different concentrations, obtaining the following results:

	Sample 1	Sample 2	Sample 3
Average Concentration ($\mu\text{g/dL}$)	179,05	384,60	487,70
Standard Deviation ($\mu\text{g/dL}$)	1,50	4,03	3,60
Coefficient of Variation (%)	0,84	1,05	0,74

REPRODUCIBILITY

The reproducibility was calculated from 20 successive determinations for 3 consecutive days, using 3 samples with different concentrations, obtaining the following results:

	Sample 1	Sample 2	Sample 3
Average Concentration ($\mu\text{g/dL}$)	155,65	334,03	422,75
Standard Deviation ($\mu\text{g/dL}$)	1,45	3,07	3,80
Coefficient of Variation (%)	0,93	0,92	0,90

Sensitivity

The sensitivity was calculated from 20 determinations of a sample free of Iron-Binding Capacity. The average found was 5,81 $\mu\text{g/dL}$, with deviation standard of 0,07 $\mu\text{g/dL}$. The sensitivity, which indicates the method limit detection, corresponds the average plus 3 times the standard deviation, and is equal to 6,025 $\mu\text{g/dL}$.

Linearity

The reaction is linear until the concentration of 750 $\mu\text{g/dL}$ or 135 $\mu\text{mol/L}$. For higher values, dilute the sample with NaCl solution at 0,85% and repeat the dosage. Multiply the results by the dilution factor applied.

DIAGNOSTIC SIGNIFICANCE

Several diseases involving Iron in the organism may be evaluated from the determination of the Iron Binding Capacity combined with the determination of Iron Serum. The sum of those two values represents the maximum iron concentration that the proteins are capable of binding. In a iron deficiency, the iron binding capacity is increased, and in severe or malignant inflammatory diseases this binding capacity is reduced.

BIBLIOGRAPHIC REFERENCES

1. FAIRBANKS, V.F.; KLEE, G.G. 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. WICH, M.; PINGERRA, W.; LEHMANN, P. Clinical

aspects and laboratory. Iron metabolism, anemias. 5th ed. Wien, New York: Springer; 2003.

3. GUDER, W.G.; ZAWTA, B. et al. The Quality of Diagnostic Samples. 1st ed. Darmstadt: GIT Verlag; 2001. p. 46.

4. DATI, F.; SHUMANN, 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 ed. Clinical Laboratory Diagnostics. 1st ed. Frankfurt: TH-Books Verlagsgesellschaft, 1998:273-5.

6. Bioclin – Dados de arquivo

QUALITY ASSURANCE

Before being released for consumption, all **Bioclin** reagents are tested by the Department of Quality Control. The quality of reagents is assured until expiration date stated on the presentation packaging, when stored and transported under appropriate conditions.

QUIBASA QUÍMICA BÁSICA Ltda

Rua Teles de Menezes, 92 - Santa Branca
CEP 31565-130 - Belo Horizonte - MG - Brasil
Phone.: +55 (31) 3439.5454 - Fax: +55 (31) 3439.5455
E-mail bioclin@bioclin.com.br
CNPJ: 19.400.787/0001-07 - Made in Brazil

EC REP OBELIS S.A.

Bd. Général Wahis, 53
1030 Brussels, Belgium





















CUSTOMER SERVICE

Customer Advisory Service
Phone.: 0800 0315454
E-mail: sac@bioclin.com.br

ANVISA registration for the Iron-Binding Capacity
Automation kit: 10269360180

Review: October/2015

UNIVERSAL SYMBOLOGY

	CATALOG NUMBER		MANUFACTURED BY
	BATCH CODE		CONTROL
	DATE OF MANUFACTURE		POSITIVE CONTROL
	USED BY (last day of month)		NEGATIVE CONTROL
	TEMPERATURE LIMITATION (store at)		BIOLOGICAL RISK
	CONTAINS SUFFICIENT FOR <N> TESTS		INFLAMMABLE
	CONSULT INSTRUCTIONS FOR USE		CORROSIVE
	IN VITRO DIAGNOSTIC DEVICE		POISON
	EUROPEAN AUTHORIZED REPRESENTATIVE		CE MARK
	KEEP AWAY FROM SUNLIGHT		DO NOT USE IF PACKAGE IS DAMAGED