

COD 12835 50 mL
Sólo para uso <i>in vitro</i> en el laboratorio clínico



**USO PREVISTO**

Reactivo para la medición de la concentración de la capacidad de unión del hierro insaturado (UIBC) en suero o plasma humano para la evaluación de su desequilibrio. Estos reactivos deben ser utilizados en los analizadores A25 y A15 de BioSystems.

**BENEFICIO CLÍNICO**

El hierro se distribuye en el organismo en varios compartimentos diferentes: hemoglobina, mioglobina y tejidos. Solo el 0,1 % del hierro total del organismo está presente en el plasma. El hierro en suero se transporta de un órgano a otro como Fe<sup>3+</sup> mediante una proteína de transporte del hierro en plasma, la apotransferrina. El complejo de apotransferrina-Fe<sup>3+</sup> se denomina transferrina. En condiciones normales, solo aproximadamente un tercio de los sitios de unión del hierro de la transferrina están ocupados por el hierro. La cantidad adicional del hierro que se puede unir es la capacidad de unión del hierro insaturado (UIBC). Se ha observado una disminución de la capacidad de unión del hierro en la hemocromatosis, la intoxicación aguda por hierro, la cirrosis o la hepatitis aguda<sup>1,2</sup>. La capacidad de unión del hierro normalmente se aumenta en la anemia ferropénica, sin embargo, la medición de la capacidad de unión del hierro o la saturación de hierro no se debe usar como prueba de la ferropenia<sup>1,2</sup>.

Basándose en guías y libros de texto clínicos y cuando se usa en conjunto con otras tecnologías y opciones de diagnóstico, esta información médica resulta útil para la evaluación del desequilibrio del hierro.

El diagnóstico clínico no se debe realizar a partir de los hallazgos de un solo resultado de prueba, sino que debe integrar datos tanto clínicos como de laboratorio.

**FUNDAMENTO DEL MÉTODO**

La transferrina sérica se satura añadiendo a la muestra una concentración conocida de iones Fe<sup>2+</sup>. El Fe<sup>2+</sup> no unido forma un complejo coloreado con la ferrozina que se cuantifica por espectrofotometría<sup>3-5</sup>. La intensidad de color es inversamente proporcional a la capacidad de fijación de hierro no saturada (UIBC) de la muestra. La suma de la concentración de hierro en suero y la UIBC representa la capacidad total de fijación de hierro (TIBC).

**CONTENIDO Y COMPOSICIÓN**

A. Reactivo: 40 mL. TRIS 215 mmol/L, hidrogenocarbonato de sodio 84 mmol/L, sulfato de hierro (II) 36 µmol/L, pH 8,4.

*ATENCIÓN: H351: Se sospecha que provoca cáncer. P280: Llevar guantes/prendas/gafas/máscara de protección. P308+P313: EN CASO DE exposición manifiesta o presunta: Consultar a un médico.*

B. Reactivo: 10 mL. Ferrozina 8 mmol/L, ácido ascórbico 200 mmol/L.

**CONSERVACIÓN Y ESTABILIDAD**

Conservar a 2-8°C.

Los componentes son estables hasta la fecha de caducidad indicada en la etiqueta del kit, siempre que se conserven bien cerrados y se evite la contaminación durante su uso.

Estabilidad a bordo: Los reactivos abiertos y conservados en el compartimento refrigerado del analizador son estables 3 meses.

Indicaciones de deterioro: Absorbancia del blanco superior al límite indicado en "Parámetros de la prueba".

**ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES**

Ejercer las precauciones habituales requeridas para manipular todos los reactivos de laboratorio. Las fichas de seguridad están disponibles para el usuario bajo petición. La eliminación de todos los residuos debe ser conforme a las normativas locales. Cualquier incidente grave que pueda ocurrir en relación al dispositivo debe ser comunicado a BioSystems S.A.

**MATERIALES ADICIONALES REQUERIDOS (NO SUMINISTRADOS)**

Calibrador de Bioquímica (BioSystems cod. 18011) o Calibrador de Bioquímica Humano (BioSystems cod. 18044).

**PREPARACIÓN DE LOS REACTIVOS**

Los Reactivos están listos para su uso.

**MUESTRAS**

Suero o plasma heparinizado recogidos mediante procedimientos estándar.

La capacidad de fijación de hierro no saturada en suero o plasma heparinizado es estable 7 días a 2-8°C<sup>6</sup>.

**CALIBRACIÓN**

Debe realizarse un blanco de reactivo cada día y calibrar al menos cada 3 meses, después de un cambio de lote de reactivo o cuando lo requieran los procedimientos de control de calidad.

**CONTROL DE CALIDAD**

Se recomienda el uso de los Sueros Control Bioquímica niveles I (cod. 18005, 18009 y 18042) y II (cod. 18007, 18010 y 18043) para verificar la exactitud del procedimiento de medida.

Cada laboratorio debe establecer su propio programa de Control de Calidad interno, así como procedimientos de corrección en el caso de que los resultados de los controles no se encuentren entre los límites de aceptación.

**VALORES DE REFERENCIA**

Suero y plasma<sup>7</sup>: 150 - 336 µg/dL = 26 - 60 µmol/L.

Estos valores se dan únicamente a título informativo. Es recomendable que cada laboratorio establezca sus propios intervalos de referencia.

**CARACTERÍSTICAS METROLÓGICAS**

Las prestaciones metrológicas que se describen a continuación, han sido obtenidas utilizando un analizador A25 y siguiendo las guías del Clinical & Laboratory Standards Institute (CLSI).

- Límite de detección: 23,5 µg/dL UIBC = 4,2 µmol/L.
- Límite de linealidad: 700 µg/dL UIBC = 125 µmol/L. Para muestras con valores superiores, diluir manualmente o consultar los Parámetros de la prueba para dilución automática (estas muestras se diluirán con el mismo factor de dilución).
- Precisión:

Concentración media	Repetibilidad (CV)	Imprecisión total (CV)
174 µg/dL = 31,1 µmol/L	2,8 %	3,9 %
272 µg/dL = 48,7 µmol/L	1,6 %	2,3 %

- Veracidad: Los resultados obtenidos con estos reactivos no muestran diferencias sistemáticas significativas al ser comparados con reactivos de referencia. Los detalles del estudio comparativo están disponibles bajo solicitud.

**LIMITACIONES DEL PROCEDIMIENTO**

- Interferencias: La bilirrubina (hasta 30 mg/dL), la hemólisis (hemoglobina hasta 400 mg/dL) y lipemia (triglicéridos hasta 325 mg/dL) no interfieren. Otros medicamentos y sustancias pueden interferir<sup>8</sup>.

**BIBLIOGRAFÍA**

1. Tietz Textbook of Clinical Chemistry and Molecular Diagnostics, 6th ed. Rifai N, Horvath AR, Wittwer CT. WB Saunders Co, 2018.
2. Friedman and Young. Effects of disease on clinical laboratory tests, 4th ed. AACC Press, 2001.
3. Stookey LL. Ferrozine-A new spectrophotometric reagent for iron. *Anal Chem* 1970; 42: 779-81.
4. Itano M. Serum Iron Survey. *Am J Clin Pathol* 1978; 70: 516-522.
5. Persijn JP, Van der Slik W, Riethorst A. Determination of serum iron and latent iron binding capacity (LIBC). *Clin Chim Acta* 1971;35:91-98.
6. Henry RJ, Cannon DC, Winkelman W, eds. Clinical Chemistry, Principles and Techniques, 2nd ed. Hagerstown: Harper & Row, 1974.
7. Levy AL, Vitacca P. Direct determination and binding capacity of serum iron. *Clin Chem* 1961; 7: 241-248.
8. Young DS. Effects of drugs on clinical laboratory tests, 5th ed. AACC Press, 2000.

**PARÁMETROS DE LA PRUEBA**

R1: Utilizar el Reactivo A, R2: Utilizar el Reactivo B.

	A25	A15
<b>GENERAL</b>		
Nombre	UIBC	UIBC
Tipo muestra	SER	SER
Modo de análisis	diferencial bireactiva	diferencial bireactiva
Unidades	µg/dL	µg/dL
Test de turbidimetría	no	no
Decimales	0	0
Tipo de reacción	creciente	creciente
<b>PROCEDIMIENTO</b>		
Modo de lectura	monocromática	monocromática
Filtro principal	560	560
Filtro de referencia	-	-
Muestra	35	35
Vol. R1	160	160
Vol. R2	40	40
Lavado	1,2	1,2
Lectura 1 (ciclo)	10	7
Lectura 2 (ciclo)	31	20
Reactivo 2 (ciclo)	11	8
Factor predilución	-	-
Factor postdilución reducido	2	2
<b>CALIBRACIÓN Y BLANCO</b>		
Tipo de calibración	específico	específico
Número de calibradores	2 (*)	2 (*)
Curva de calibración	decreciente regresión lineal	decreciente regresión lineal
<b>OPCIONES</b>		
Límite absorbancia blanco	-	-
Límite blanco cinético	-	-
Límite linealidad	700	700
Sustrato consumido	-	-

\*Factores de dilución del calibrador: 1 y 0,5. Se diluye el calibrador con solución salina.