

CAPACIDADE LIGADORA DE FERRO AUTOMAÇÃO

K111

INSTRUÇÕES DE USO

FINALIDADE

Método para determinação quantitativa da capacidade 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 ions ferroso é incubada com soro e se ligará especificamente com a transferrina nos sítios de ligação do ferro insaturado. Os ions 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.

$2 \text{ Fe}^{2+} \text{ (conhecido)} + \text{Transferrina} \rightarrow \text{Tranferrina (Fe}^{2+}) + \text{Fe}^{2+} \text{ (excesso)}$

$\text{Fe}^{2+} \text{ (excesso)} + 3 \text{ Ferene} \rightarrow \text{Ferene Ferroso (complexo azul)}$

REAGENTES

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

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

APRESENTAÇÃO

	1	2	3	4	5
Reagente Nº 1	1 x 20 mL	2 x 20 mL	3 x 20 mL	4 x 20 mL	5 x 20 mL
Reagente Nº 2	1 x 5 mL	2 x 5 mL	3 x 5 mL	4 x 5 mL	5 x 5 mL

EQUIPAMENTOS E INSUMOS OPERACIONAIS

Equipamento bioquímico automático e kits Biocal, Biocontrol N e Biocontrol P Bioclin.

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.

CUIDADOS ESPECIAIS

- 1- O reagente nº 2 deve ser mantido ao abrigo da luz.
- 2 – Somente para uso diagnóstico in vitro.
- 3 - A água utilizada na limpeza do material deve ser recente e isenta de agentes contaminantes.
- 4 - Colunas deionizadoras saturadas liberam água alcalina, ions 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 - O descarte do material utilizado deverá ser feito de acordo com os critérios de biossegurança estabelecidos pela legislação vigente.

AMOSTRAS

Soro ou plasma heparinizado livres de hemólise.

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

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

DESCRIÇÃO DO PROCESSO

1. Preparo dos reagentes

Os reagentes e o padrão estão prontos para uso.

2. 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.**

LINEARIDADE

A reação é linear até concentrações de 750 µg/dL ou 135 µmol/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.

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 e 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 soros controle, que permitem avaliar a precisão e a exatidão das dosagens.

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

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

VALORES DE REFERÊNCIA

Os valores de referência foram obtidos através da determinação de capacidade ligadora de ferro em populações sadias, 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.

DESEMPENHO DO PRODUTO

1. Exatidão

Comparação de métodos

O kit Capacidade Ligadora de Ferro Automação Bioclin foi comparado com outros métodos comercialmente disponíveis para dosagem da capacidade ligadora de ferro. Para este teste, foram analisadas sete (07) amostras clínicas.

Os resultados obtidos permitiram a construção da equação linear $Y = 1,0128x - 2,969$, com coeficiente de correlação igual a 0,9987.

Com estes resultados, pode-se concluir que o kit apresenta boa especificidade metodológica.

2. Precisão

Repetibilidade

Foram realizadas 20 dosagens sucessivas com três amostras, 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

Foram realizadas 20 dosagens durante 3 dias consecutivos com três amostras, 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

3. Sensibilidade

A sensibilidade indica o limite de detecção do método. Foi calculada a partir de vinte (20) determinações de capacidade ligadora de ferro em uma amostra isenta do analito.

Foi encontrado um valor médio igual a 5,81 $\mu\text{g/dL}$, com desvio padrão de 0,07 $\mu\text{g/dL}$.

A sensibilidade, que corresponde a soma da média encontrada com 3 vezes o desvio padrão, para este método, é igual a 6,025 $\mu\text{g/dL}$.

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.; ZAWITA, 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.

DADOS DO FABRICANTE

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

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: Julho/10