

Bioclin

CAPACIDADE LIGADORA DE FERRO

K009

INSTRUÇÕES DE USO

FINALIDADE

Método para a determinação da Capacidade Ligadora de Ferro. Teste colorimétrico, somente para uso diagnóstico *in vitro*.

PRINCÍPIO DE AÇÃO

Metodologia: Colorimétrica.

O Ferro é transportado no sangue por uma Betaglobulina específica denominada Transferrina. Cada molécula de Transferrina é capaz de transportar 2 átomos de íons Fe^{+++} e em condições fisiológicas a Transferrina encontra-se em torno de 30% saturada. Para determinar a Capacidade Ligadora de Ferro (CLF) à molécula da Transferrina, incuba-se o soro em teste com um Padrão de Ferro. Este Ferro irá saturar o sítios disponíveis da Transferrina e o excesso de Ferro (não ligado) será dosado através do complexo corado com Ferrozine, indicando a CLF.

REAGENTES

Número 1 - Tampão - conservar entre 15 e 30°C. Contém: Tampão Tris 2,5 mmol/L, Hidroxilamina 300mmol/L e surfactante.

Número 2 - Reagente de Cor - conservar entre 15 e 30°C. Contém: Ferrozine 30 mmol/L e estabilizador.

Número 3 - Padrão - conservar entre 15 e 30°C. Contém Ferro 500 mcg/dL

APRESENTAÇÃO

| Reagentes | Volume |
|---------------------|--------|
| Reagente Nº 1 | 50 mL |
| Reagente Nº 2 | 3,2 mL |
| Reagente Nº 3 | 20 mL |

EQUIPAMENTOS E INSUMOS OPERACIONAIS

Espectrofotômetro ou colorímetro, banho-maria 37 °C, relógio ou cronômetro, pipetas, tubos de ensaio. 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 15 a 30°C. Manter ao abrigo da luz e evitar umidade.

CUIDADOS ESPECIAIS

- 1 - Somente para uso diagnóstico *in vitro*;
- 2 - Seguir com rigor a metodologia proposta para obtenção de resultados exatos;
- 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 - O nível de água no banho-maria deve ser superior ao nível dos reagentes nos tubos de ensaio;
- 6 - Hemólise, mesmo discreta, interfere na dosagem;
- 7 - Com frequência, os valores da absorbância inicial (em amostra com sobrenadante límpido) são iguais a zero. Nestes casos, usar apenas o valor de A_2 nos cálculos;

8 - O descarte do material utilizado deverá ser feito obedecendo-se os critérios de biossegurança de acordo com a legislação vigente.

AMOSTRAS

Soro obtido livre de hemólise. O analito é estável 7 dias entre 2 e 8 °C.

Em dosagens para controle terapêutico as amostras devem ser colhidas sempre no mesmo horário.

DESCRIÇÃO DO PROCESSO TÉCNICA

A vidraria utilizada deve estar escrupulosamente limpa e isenta de Ferro.

Marcar 3 tubos de ensaio com as letras B (Branco), P (Padrão), A (Amostra) e proceder como a seguir:

| | Branco | Padrão | Amostra |
|----------------|--------|--------|---------|
| Reagente Nº 1 | 1,0 mL | — | 1,5 mL |
| Água destilada | 1,5 mL | 2,0 mL | — |
| Amostra | — | — | 500 µL |
| Reagente Nº 3 | — | 500 µL | 500 µL |

Homogeneizar suavemente e incubar em banho-maria 37 °C por 10 minutos. Determinar a absorbância da Amostra em 560 nm, acertando o zero com o Branco. Esta será a absorbância A_1 .

Em seguida adicionar:

| | Branco | Padrão | Amostra |
|---------------|--------|--------|---------|
| Reagente Nº 2 | 1 gota | 1 gota | 1 gota |

Homogeneizar suavemente e incubar em banho-maria 37 °C por 10 minutos. Determinar as absorbâncias da Amostra e do Padrão em 560 nm (540 - 580), acertando o zero com o Branco. A absorbância da amostra será A_2 .

DESCRIÇÃO DOS CÁLCULOS

Os cálculos abaixo baseiam-se também, na metodologia descrita no conjunto Ferro sérico **Bioclin**.

CLLF - Capacidade latente de ligação do Ferro

CTLF - Capacidade total de ligação do Ferro

IST - Índice de saturação da transferrina

$$CLLF \text{ (mcg/dL)} = 500 - \left(\frac{(A_2 - A_1)}{\text{Abs. do padrão}} \times 500 \right)$$

$$CTLF \text{ (mcg/dL)} = CLLF + \text{Ferro sérico}$$

$$IST \text{ (\%)} = \frac{\text{Ferro sérico}}{\text{Capacidade Total (mcg/dL)}} \times 100$$

Os resultados serão expressos em mcg/dL.

A reação é linear até valores de Capacidade Ligadora residual igual a 450 mcg/dL. Para valores maiores, diluir o soro com água destilada ou deionizada e multiplicar o resultado

pelo fator de diluição.

LIMITAÇÕES DO PROCESSO

Uma agitação insuficiente dos reagentes poderá resultar em valores falsamente elevados. A utilização de água contaminada por Ferro aumentará a intensidade da cor do Branco, levando a resultados falsamente baixos.

CONTROLE INTERNO DE QUALIDADE

Deve ser prática rotineira do Laboratório Clínico o uso de soro controle para checar a precisão e exatidão das dosagens. Deve ser de 5% o erro máximo permitido em relação aos valores pré-estabelecidos para os controles.

VALORES DE REFERÊNCIA

Os valores de referência em mcg/dL, para o presente método, foram obtidos através da determinação da Capacidade de Ligação do Ferro em populações sadias do sexo masculino e feminino.

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

Estes valores devem ser usados como orientação, sendo que cada laboratório deverá criar sua faixa de valores de referência, de acordo com a população atendida.

DESEMPENHO DO PRODUTO

CONTROLE DE QUALIDADE

Dados Estatísticos

Referem-se a 20 (vinte) determinações de Capacidade Total de Ligação em dias diferentes utilizando 2 (dois) soros controle:

| | | | | | | | | |
|-----------------|-------|-------|-------|-------|-------|------|-------|-------|
| N | | Média | | DP | | CV | | |
| Soro Controle 1 | | 20 | | 248,4 | | 11,4 | | 4,59% |
| Soro Controle 2 | | 20 | | 297,7 | | 12,2 | | 4,09% |

Para converter os valores de mcg/dL para mmol/L multiplicar por 0,179.

ESPECIFICIDADE DIAGNÓSTICA

O transporte do Ferro no plasma é feito por uma transferrina específica (Betaglobulina), que pode ser dosada indiretamente através da quantidade de ferro que ela pode fixar. Esta quantidade denomina-se Capacidade Total Ligadora do Ferro (CTLF).

Para o diagnóstico de sobrecarga ou deficiência de Ferro, os exames devem incluir um perfil hematológico completo, doseamento do Ferro, da CTLF e cálculo do índice de saturação da Transferrina (IST).

As causas mais frequentes do aumento da CTLF são: anemia por deficiência de Ferro, gravidez, uso de anticoncepcionais orais, estados de hipóxia.

Esta capacidade está diminuída nas doenças inflamatórias crônicas, doenças malignas, nefroses, intoxicação com ferro, talassemia maior.

O IST está aumentado na intoxicação com ferro, nefroses, talassemia maior, deficiência de piridoxina, anemia

hemolítica e sideroblástica e diminuído nas deficiências de ferro, doenças malignas, infecções crônicas, gravidez e período menstrual.

NÚMERO DE TESTES

20 Testes/500 µL de amostra

40 Testes/250 µL de amostra

REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS

- 1 - PETERS T., et coll.: J. Lab and Clin Med. 48:280,1956.
- 2 - HENRY, R. J., Cannon. D. C. and Winkleman, J. W., eds.: Clinical Chemistry: Principles and Technics, Haper and Row Publishers, 1974.
- 3 - ZAK, B.: Clin Chim. Acta 3: 328, 1958.
- 4 - BRITTENHAM, G.: Clin Chim. Acta. 91: 203, 1979.
- 5 - TONKS, D. B.: Chim. Acta 2: 393, 1983.

GARANTIA DE QUALIDADE

Antes de serem liberados para o consumo, todos os reagentes **Bioclin** são testados pelo Departamento de Controle de Qualidade. A qualidade dos reagentes é assegurada até a data de validade mencionada na embalagem de apresentação, 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 0315454.
e-mail: sac@bioclin.com.br
Número de registro do kit de Capacidade Ligadora de Ferro na ANVISA: 10269360096.

Revisão: Fevereiro/10