

Unsaturated Iron-Binding Capacity

Capacidade não saturada de ligação do ferro

Informações para encomenda

COBAS INTEGRA Unsaturated Iron-Binding Capacity	100 testes	Ref. 04536355 190 System-ID 07 3763 1
Calibrator f.a.s.	12 × 3 mL	Ref. 10759350 190
Calibrator f.a.s. (para EUA)	12 × 3 mL	Ref. 10759350 360 System-ID 07 3718 6
Precinorm U	20 × 5 mL	Ref. 10171743 122 System-ID 07 7997 0
Precinorm U plus	10 × 3 mL	Ref. 12149435 122 System-ID 07 7999 7
Precipath U plus	10 × 3 mL	Ref. 12149443 122 System-ID 07 8000 6

● Indica em que analisador(es) pode ser utilizado o suporte de reagentes cobas c pack

COBAS INTEGRA 400/400 plus	COBAS INTEGRA 700	COBAS INTEGRA 800
●	●	●

Informações do sistema

COBAS INTEGRA Unsaturated Iron-Binding Capacity (UIBC).
Teste UIBC, teste ID 0-063 nos sistemas COBAS INTEGRA 700/800; teste ID 0-463 nos sistemas COBAS INTEGRA 400/400 plus.

Função

Teste para determinação quantitativa in vitro da capacidade não saturada de ligação do ferro em soro e plasma humanos, utilizando os sistemas COBAS INTEGRA.

Sumário^{1,2,3}

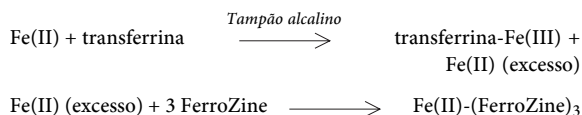
O grupo prostético da hemoglobina é o complexo de ferro da protoporfirina IX (heme) no qual o átomo de ferro, localizado no centro actua como estabilizante da oxihemoglobina. Numerosas enzimas e coenzimas requerem ferro, por ex. peroxidases, catalases, citocromos (que também são proteínas heme), muitas das enzimas do ciclo Krebs e a monoamino-oxidase (que está envolvida na neurotransmissão).

O teor de ferro total do organismo é de cerca de 3 a 3,5 g. Desta quantidade, cerca de 2,5 g encontram-se nos eritrócitos ou nos respectivos precursores da medula óssea. O plasma contém apenas cerca de 2,5 mg de ferro. O ferro é transportado sob a forma de Fe(III) ligado à proteína plasmática apotransferrina. O complexo apotransferrina-Fe(III) denomina-se transferrina. Normalmente, apenas cerca de um terço dos locais de ligação do ferro da transferrina estão ocupados por Fe(III). A quantidade adicional de ferro que pode ser ligada é a capacidade de ligação do ferro não saturado (ou latente) (UIBC). O soma do ferro sérico e da UIBC representa a capacidade de ligação do ferro total (TIBC). A TIBC é uma medição da concentração de ferro máxima que pode ser ligada pela transferrina.

A TIBC sérica varia nas perturbações do metabolismo do ferro. Na anemia com deficiência de ferro, a TIBC encontra-se elevada e a saturação de transferrina baixa para 15% ou menos. Valores baixos de ferro sérico associados a TIBC baixa são característicos da anemia associada a doenças crónicas, tumores malignos e infecções.

Princípio do teste

Determinação directa com FerroZine.^{4,5}



A intensidade da cor é directamente proporcional à concentração do excesso de ferro não ligado e inversamente proporcional à capacidade não saturada de ligação do ferro. É determinada medindo o aumento da absorvância a 552 nm.

Reagentes - soluções de trabalho

Componentes	Concentrações		
	R1	R2=SR	Teste
TRIS	375		150 mmol/L
Cloreto ferroso	62		25 μmol/L
Hidrocarbonato de sódio	75		30 mmol/L
FerroZine		20	2,5 mmol/L
Hidroxilamina		160	20 mmol/L
Azida sódica	0,02		0,01 %
pH	8,4	2,5	8,4

O reagente R1 contém um estabilizante não reactivo.

Avisos e precauções

Preste atenção a todos os avisos e precauções incluídos na Introdução do Manual de Métodos, Capítulo 1. Este dispositivo contém componentes que estão classificados da seguinte forma, de acordo com a Directiva Europeia 99/45/CE:



- Xi Irritante
- R 43 Pode causar sensibilização em contacto com a pele.
- S 24 Evitar o contacto com a pele.
- S 37 Usar luvas adequadas.

Telefone de contacto: todos os países: +49-621-7590, EUA: +1-800-428-2336

Preparação dos reagentes

Pronto a ser utilizado.

INTEGRA 400/700/800

Armazenamento e estabilidade

Validade a 2-8°C: Consulte o prazo de validade no rótulo do suporte de reagentes **cobas c pack**

Analísadores COBAS INTEGRA 400/400 plus

No analisador a 10-15°C 2 semanas

Analísadores COBAS INTEGRA 700/800

No analisador a 8°C 8 semanas

Colheita e preparação das amostras

Para colheita e preparação das amostras, utilize apenas tubos ou cuvetes de amostra apropriados.

Apenas as amostras indicadas em seguida foram testadas e consideradas aceitáveis.

Soro (livre de hemólise e lipemia).

Plasma (livre de hemólise e lipemia): Tratado com heparina de lítio.

Não utilizar plasma com EDTA, oxalato ou citrato, uma vez que se liga aos iões de ferro, impedindo a sua reacção com o cromogénio.

As amostras devem ser colhidas de manhã, para evitar resultados baixos devido à variação diurna.¹

Os tipos de amostras indicados foram testados usando tubos de colheita de amostras seleccionados e comercialmente disponíveis à data do teste, i.e. nem todos os tubos dos diferentes fabricantes disponíveis no mercado foram testados. Os sistemas de colheita de amostras de diferentes fabricantes podem, por sua vez, conter materiais diferentes que, em alguns casos, podem afectar os resultados dos testes. Se utilizar amostras em tubos primários (sistemas de colheita de amostras), consulte as instruções do fabricante dos tubos.

Estabilidade:⁶ 4 dias a 15-25°C

7 dias a 2-8°C

As amostras que contêm precipitado têm de ser centrifugadas antes da realização do ensaio.

Materiais fornecidos

Consulte a secção "Reagentes - soluções de trabalho".

Realização do ensaio

Para assegurar a correcta execução do ensaio é importante cumprir as instruções fornecidas neste documento para o analisador utilizado. Consulte o manual do operador apropriado para obter instruções mais específicas sobre o ensaio feito neste analisador.

Aplicação para soro e plasma**Analísadores COBAS INTEGRA 400/400 plus - Definição do teste**

Modo de medida	Absorvância
Modo de cálculo da abs.	Ponto final
Modo de reacção	R1-S-SR
Sentido da reacção	Aumento
Comprimento de onda A/B	552/629 nm
Primeiro/último cálc.	33/64
Unidade	µmol/L

Parâmetros de pipetagem

	Diluyente (H ₂ O)	
R1	80 µL	30 µL
Amostra	30 µL	20 µL
SR	25 µL	15 µL
Volume total	200 µL	

Analísadores COBAS INTEGRA 700/800 - Definição do teste

Modo de medida	Absorvância
Modo de cálculo da abs.	Ponto final
Modo de reacção	R1-S-SR
Sentido da reacção	Aumento
Comprimento de onda A/B	552/629 nm
Primeiro/último cálc.	43/97
Unidade	µmol/L

Parâmetros de pipetagem

	Diluyente (H ₂ O)	
R1	80 µL	30 µL
Amostra	30 µL	20 µL
SR	25 µL	15 µL
Volume total	200 µL	

Calibração

Calibrador	Calibrator f.a.s. Utilize água desionizada como calibrador zero.
Modo de calibração	Regressão linear
Repetição da calibração	Duplicado recomendado
Intervalo de calibração	Cada lote e conforme necessário, segundo os procedimentos de controlo de qualidade

Rastreabilidade: Este método foi padronizado contra um material de referência primário (pesado em material purificado) através de ferro.

Controlo da qualidade

Intervalo de referência	Precinorm U ou Precinorm U plus
Intervalo patológico	Precipath U plus
Intervalo de controlo	24 horas (recomendado)
Sequência de controlo	Definida pelo utilizador
Controlo após calibração	Recomendado

Para o controlo da qualidade, utilize os materiais de controlo indicados na secção "Informações para encomenda". Adicionalmente pode ser utilizado outro material de controlo adequado.

Os intervalos e limites de controlo devem ser adaptados às exigências específicas de cada laboratório. Os valores obtidos devem situar-se dentro dos limites definidos.

Cada laboratório deve estabelecer as medidas correctivas a tomar no caso de os valores se situarem fora dos limites.

Cálculo dos resultados

Os sistemas COBAS INTEGRA calculam automaticamente a concentração do analito de cada amostra. Para mais informações, consulte a secção Análise de Dados, no Capítulo 7 do Manual do Utilizador (analisador COBAS INTEGRA 700), ou a Análise de dados da ajuda Online (analísadores COBAS INTEGRA 400/400 plus/800).

Factor de conversão: µmol/L × 5,59 = µg/dL

Limitações - interferências⁷

Se o ferro sérico do doente ultrapassar a capacidade de ligação da transferrina, o resultado é um valor de UIBC negativo. Critério: Recuperação dentro de ±10% do valor inicial.

Soro, plasma

Icterícia	Sem interferência significativa.
Hemólise	Evite a utilização de amostras hemolisadas. Os níveis de hemoglobina superiores a 0,06 mmol/L (1,0 g/L) produzem um aumento significativo do valor de UIBC aparente.

Lipemia (Intralipid)	Nenhuma interferência significativa até a um índice L de 200. Existe uma correlação fraca entre o índice L (corresponde à turbidez) e a concentração de triglicéridos. As amostras lipêmicas podem provocar valores negativos e/ou alarmes de absorvância elevada. Dilua a amostra com NaCl a 0,9% e repita o ensaio. Calcule os resultados com o factor de diluição apropriado.
Anticoagulantes	Os anticoagulantes complexos como EDTA, oxalato e citrato não podem ser utilizados.
Fármacos	Dos fármacos testados in vitro, a metildopa e a oxitetraciclina provocam valores de UIBC artificialmente elevados com o nível de fármaco testado. Para obter uma lista dos fármacos testados e suas concentrações, consulte a Introdução no Capítulo 1.
Outras	Os níveis patologicamente elevados de albumina (7 g/dL) produzem uma diminuição significativa do valor aparente de UIBC. Em casos muito raros, a gamapatia, em particular a de tipo IgM (macroglobulinemia de Waldenstroem), pode produzir resultados pouco fiáveis.

Quando o objectivo é o diagnóstico, os resultados devem ser sempre interpretados em conjunto com a história clínica do paciente, o exame clínico e outros resultados.

Intervalo de medição

6,0-125 µmol/L (33,5-700 µg/dL)

Limite de detecção inferior

6,0 µmol/L (33,5 µg/dL)

O limite de detecção representa o nível de analito mais baixo mensurável passível de ser distinguido de zero. É calculado como o valor situado 3 desvios padrão (DP) acima de uma amostra zero (amostra zero + 3 DP, precisão intra-ensaio, n = 30).

Valores de referência

Adultos: 20-62 µmol/L (112-346 µg/dL)

Cada laboratório deve verificar a transferibilidade dos valores de referência para a sua própria população de pacientes e, se necessário, determinar os seus próprios intervalos de referência.

Dados específicos sobre o desempenho

São apresentados a seguir dados representativos do desempenho dos analisadores COBAS INTEGRA. Os resultados podem diferir de laboratório para laboratório.

Precisão

A reprodutibilidade foi determinada utilizando amostras humanas e controlos num protocolo interno (intra-ensaio n = 20, inter-ensaio n = 20). Obtiveram-se os seguintes resultados:

	Nível 1	Nível 2
Média	25,0 µmol/L (140 µg/dL)	43,4 µmol/L (242 µg/dL)
CV intra-ensaio	1,6%	0,8%
CV inter-ensaio	1,7%	1,2%

Comparação dos métodos

Os valores de UIBC para amostras de soro e plasma humanos obtidos num analisador COBAS INTEGRA 700 com o reagente COBAS INTEGRA Unsaturated Iron-Binding Capacity foram comparados com os valores determinados com reagentes para a UIBC num sistema COBAS MIRA e num sistema alternativo de química clínica à venda no mercado. As amostras foram medidas em duplicado. O tamanho da amostra (n) representa todas as réplicas. Os valores variaram entre 0,2 e 81,5 µmol/L (1,1 a 455,2 µg/dL).

	Sistema COBAS MIRA	Sistema alternativo
Tamanho da amostra (n)	238	230
Coefficiente corr. (r)	0,988	0,996
(r _s)	0,979	0,994
Regressão linear	y = 1,06x - 1,1 µmol/L	y = 0,93x + 1,7 µmol/L
Passing/Bablok ⁸	y = 1,08x + 1,0 µmol/L	y = 0,93x + 1,6 µmol/L

Bibliografia

1. Fairbanks VF, Klee GG. Biochemical aspects of hematology. In: Tietz NW, ed. Fundamentals of Clinical Chemistry. 3rd ed. Philadelphia: WB Saunders 1987:789-824.
2. Bauer JD. Hemoglobin, porphyrin, and iron metabolism. In: Kaplan LA, Pesce AJ, eds. Clinical Chemistry, theory, analysis, and correlation. St. Louis: Mosby Company 1984:611-655.
3. Lauber K, Peheim E, Perritaz R, Urbinelli R, Rietz P. Latente Eisenbindungskapazität und andere Eisenparameter im Plasma. GIT Labor Medizin 1991;14:95-96.
4. Stookey LL. FerroZine - a new spectrophotometric reagent for iron. Anal Chem 1970;42:779-781.
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. Weissman N, Pileggi VJ. Inorganic ions. In: Henry RJ, Cannon DC, Winkelman W, eds. Clinical Chemistry, Principles and Techniques. 2nd ed. Hagerstown: Harper & Row 1974:639-754.
7. Glick MR, Ryder KW, Jackson SA. Graphical Comparisons of Interferences in Clinical Chemistry Instrumentation. Clin Chem 1986;32:470-474.
8. Bablok W et al. A General Regression Procedure for Method Transformation. J Clin Chem Clin Biochem 1988;26:783-790.

As alterações ou os acréscimos significativos estão assinalados por uma barra de alteração na margem.
©2006 Roche Diagnostics.

 Roche Diagnostics GmbH, D-68298 Mannheim

