

UIBC FS*

Información de Pedido

Nº de pedido Tamaño del envase
1 1921 99 10 930 R1 4 x 20 mL + R2 2 x 10 mL

Kit para utilizar con las aplicaciones CE de DiaSys.

Uso Previsto

Reactivo de diagnóstico para la determinación cuantitativa in vitro de la UIBC (no saturada (latente) de fijación de hierro (unsaturated iron binding capacity)) en suero humano o plasma heparinizado en equipos fotométricos automatizados.

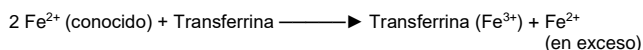
Resumen

La medición de la capacidad latente de fijación de hierro combinada con la medición de hierro en suero es una herramienta útil para la determinación de disfunciones del metabolismo de hierro [1]. La suma del UIBC y del hierro en suero resulta en la capacidad total de fijación de hierro (TIBC). El TIBC indica la concentración máxima a la que puedan ligarse proteínas en suero. Los valores de UIBC en suero varían en trastornos del metabolismo del hierro, elevándose en casos de carencia de hierro y decreciendo en pacientes con inflamaciones crónicas o con tumores malignos [2].

Método

Test fotométrico con Ferene

La muestra se incuba con una concentración conocida de iones de hierro (II). Los iones de hierro (II) se ligan específicamente a los lugares no saturados de fijación del hierro de la transferrina. Los iones de hierro (II) en exceso son determinados mediante el método Ferene. La diferencia entre el hierro añadido y el hierro en exceso corresponde a la cantidad ligada a la transferrina y por lo tanto a la capacidad latente de fijación de hierro de la muestra.



Reactivos

Componentes y Concentraciones

R1:	Solución amortiguadora	pH 8,7	100 mmol/L
	Sulfato de hierro amónico (II)		13 µmol/L
	Tiourea		120 mmol/L
R2:	Acido ascórbico		240 mmol/L
	Ferene		6 mmol/L
	Tiourea		125 mmol/L

Almacenamiento y Estabilidad

Los reactivos son estables hasta la fecha de expiración indicada en el kit, si son almacenados entre 2 y 8 °C, y si se evita la contaminación. No congelar y proteger de la luz.

La estabilidad del reactivo tras la apertura es de 18 meses hasta la fecha de caducidad.

Advertencias y Precauciones

- Los componentes contenidos en UIBC FS están clasificados de acuerdo con el reglamento CE 1272/2008 (CLP) como sigue:



⚠ Reactivo 1: Peligro. Contiene Dodecano-1-ol, etoxilado y Alcoholes, C9-11-iso-, ricos en C10, etoxilados. H318 Provoca lesiones oculares graves. P280 Llevar guantes/prendas/gafas de protección. P305+P351+P338 EN CASO DE CONTACTO CON LOS OJOS: Enjuagar con agua cuidadosamente durante varios minutos. Quitar las lentes de contacto cuando estén presentes y pueda hacerse con facilidad. Proseguir con el lavado. P310 Llamar inmediatamente a un CENTRO DE TOXICOLOGÍA/médico.

- El reactivo 1 contiene azida de sodio (0,95 g/L) como conservante. ¡No ingerir! Evitar el contacto con la piel o las membranas mucosas.
- En casos muy raros, especímenes de pacientes sufriendo de gammopatías podrían acabar en valores falsificados [3].
- En caso de mal funcionamiento del producto o de alteración de su aspecto que pudiera afectar al desempeño, contactar al fabricante.
- Cualquier incidente grave relacionado con el producto debe notificarse al fabricante y a la autoridad competente del Estado miembro donde se encuentre el usuario y/o el paciente.
- Consultar las fichas de seguridad (FDS) de los reactivos y observar todas las medidas de precaución necesarias para la manipulación de reactivos de laboratorio. Para el diagnóstico, se recomienda evaluar los resultados según la historia médica del paciente, los exámenes clínicos, así como los resultados obtenidos con otros parámetros.
- Únicamente para el empleo profesional.

Manipulación de Desechos

Consultar los requisitos legales locales para las regulaciones de eliminación de productos químicos como se señala en la FDS correspondiente para determinar la eliminación segura.

Advertencia: Manipular los residuos como material potencialmente biopeligroso. Eliminar los residuos de acuerdo con las instrucciones y procedimientos de laboratorio aceptados.

Preparación del Reactivo

Los reactivos son listos para usar.

Materiales Requeridos

Equipo general de laboratorio

Espécimen

Suero humano o plasma heparinizado

Utilice únicamente tubos o recipientes de toma de muestras adecuados para la recogida y preparación de las mismas.

Cuando utilice tubos primarios, siga las instrucciones del fabricante.

El suero/plasma tendrá que ser separado, como máximo, durante las 2 horas siguientes a la extracción, con objeto de evitar que se produzca hemólisis.

Estabilidad en suero [4]:

5 días	de	20 a 25 °C
1 mes	de	2 a 8 °C
1 mes	a	-20 °C

Estabilidad en plasma [4]:

1 mes	de	2 a 8 °C
1 mes	a	-20 °C

Congelar sólo una vez. Desechar las muestras contaminadas.

Procedimiento del Ensayo

Configuración de base en BioMajesty® JCA-BM6010/C

Longitud de onda	596/694 nm
Temperatura	37 °C
Medición	Punto final
Muestra/Calibrador	6,0 µL
Reactivo 1	80 µL
Reactivo 2	20 µL
Adición del reactivo 2	Ciclo 19 (286 s)
Absorbancia 1	Ciclo 17/18 (231 s/244 s)
Absorbancia 2	Ciclo 41/42 (586 s/600 s)
Calibración	Lineal

Cálculo

Con Calibrador

$$\text{UIBC } [\mu\text{g/dL}] = \frac{\Delta\text{A Muestra}}{\Delta\text{A Cal.}} \times \text{Conc. Cal. } [\mu\text{g/dL}]$$

Factor de Conversión

$$\text{UIBC } [\mu\text{g/dL}] \times 0,1791 = \text{UIBC } [\mu\text{mol/L}]$$

$$\text{TIBC } [\mu\text{g/dL}] = \text{UIBC } [\mu\text{g/dL}] + \text{Hierro } [\mu\text{g/dL}]$$

$$\text{Transferrina } [\text{mg/dL}] = 0,7 \times \text{TIBC } [\mu\text{g/dL}]$$

Calibradores y Controles

Se recomienda utilizar TruCal U de DiaSys para la calibración. Los valores del calibrador son trazables a una medición de la transferrina y del hierro. El valor de la transferrina es trazable a ERM[®]-DA470k/IFCC, el valor del hierro es trazable a NIST SRM 682. Utilizar TruLab N de DiaSys para el control de calidad interno. Todos los valores del ensayo de los controles son trazables al sistema reactivo/calibrador de DiaSys. El control de calidad debe realizarse después de la calibración. Los intervalos y límites de control deben adaptarse a los requisitos individuales de cada laboratorio. Los resultados deben estar dentro de los rangos definidos. Siga los requisitos y directrices legales pertinentes. Cada laboratorio debería establecer medidas correctoras en caso de obtener valores fuera del intervalo preestablecido.

	N° de pedido	Presentación
TruCal U	5 9100 99 10 063	20 x 3 mL
	5 9100 99 10 064	6 x 3 mL
TruLab N	5 9000 99 10 062	20 x 5 mL
	5 9000 99 10 061	6 x 5 mL

Características

Datos evaluados en BioMajesty[®] JCA-BM6010/C

Rango de medición a 625 µg/dL, la linealidad se da dentro de ± 5 %. Cuando los valores exceden este rango, diluir las muestras 1 + 2 con solución de NaCl (9 g/L) y multiplicar el resultado por 3.	
Límite de prueba**	14 µg/dL

Interferencia por	Interferencias ≤ 10 % hasta	Concentración del analito [µg/dL]
Ácido ascórbico	30 mg/dL	304
Bilirrubina (conjugada)	60 mg/dL	303
Bilirrubina (no conjugada)	60 mg/dL	303
Hemólisis	200 mg/dL	303
Lipemia (triglicéridos)	2000 mg/dL	293

Para más información sobre las sustancias interferentes, consultar la bibliografía [5,6].

Precisión			
Repetibilidad (n=20)	Muestra 1	Muestra 2	Muestra 3
Valor medio [µg/dL]	141	232	421
CV [%]	1,07	0,809	1,42
Día a día (n=20)	Muestra 1	Muestra 2	Muestra 3
Valor medio [µg/dL]	143	231	422
CV [%]	2,08	1,05	1,36

Comparación de métodos (n=129)	
Test x	UIBC FS de DiaSys (Hitachi 917)
Test y	UIBC FS de DiaSys (BioMajesty [®] JCA-BM6010/C)
Pendiente	1,01
Intersección	-6,14 µg/dL
Coeficiente de correlación	0,999

** Concentración mensurable la más baja que se distingue de cero; Medio + 3 SD (n = 20) de un espécimen sin analito.

Valores de Referencia

Teniendo en cuenta los valores de referencia del hierro y de la transferrina, el rango de referencia resultante para el UIBC es [7,8]:

$$120 - 470 \mu\text{g/dL} \quad 21 - 84 \mu\text{mol/L}$$

Cada laboratorio debe comprobar si los valores de referencia indicados son adecuados para sus pacientes y si es necesario, determinar sus propios valores de referencia.

Bibliografía

1. Fairbanks VF, Klee GG. 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. Wick et al, Clinical Aspects and Lab Iron Metabolism, Anemias. Novel concepts, Springer, 5th ed. Wien New York 2003 p. 141-147.
3. Bakker AJ, Mücke M. Gammopathy interference in clinical chemistry assays: mechanisms, detection and prevention. Clin Chem Lab Med 2007; 45(9):1240-1243.
4. Data on file at DiaSys Diagnostic Systems GmbH.
5. Young DS. Effects of Drugs on Clinical Laboratory Tests. 5th ed. Volume 1 and 2. Washington, DC: The American Association for Clinical Chemistry Press 2000.
6. Young DS. Effects on Clinical Laboratory Tests - Drugs Disease, Herbs & Natural Products, <https://clinf.wiley.com/aaccweb/aacc/>, accessed in June 2024. Published by AACC Press and John Wiley and Sons, Inc.
7. Dati F, Schumann 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.
8. Thomas L. Clinical Laboratory Diagnostics. 1st ed. Frankfurt: TH-Books Verlagsgesellschaft; 1998. p. 273-5.

Las adiciones y/o modificaciones al documento se resaltan en gris. Las supresiones se comunican a través de información al cliente indicando el no de la edición de la técnica/de la instrucción de uso.



DiaSys Diagnostic Systems GmbH
Alte Strasse 9 65558 Holzheim
Alemania
www.diasys-diagnostics.com

* Fluid Stable = Líquido Estable