

UIBC AUTOMAÇÃO

REF K211

INSTRUÇÕES DE USO

FINALIDADE

Método para determinação quantitativa da Capacidade Latente Ligadora de Ferro em amostras de soro ou plasma heparinizado. Teste colorimétrico, somente para uso diagnóstico *in vitro*.

PRINCÍPIO DE AÇÃO

Metodologia: Teste colorimétrico/Ferrozine

Uma concentração conhecida de íons Ferroso é incubada com soro e se ligará especificamente com a Transferrina nos sítios de ligação do Ferro insaturado. Os íons Ferroso em excesso são medidos através de sua reação com Ferrozine. 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 Fe²⁺ (conhecido) + Transferrina → Tranferrina (Fe³⁺) + Fe²⁺ (excesso)

Fe²⁺ (excesso) + Ferrozine → Ferrozine Ferroso (complexo azul)

REAGENTES

Número 1 - Tampão - Conservar entre 2 e 8°C. Contém: Tampão Tris < 500 mmol/L, Cloreto de Ferro III < 50 mmol/L, Bicarbonato de Sódio < 500 mmol/L, surfactantes e estabilizantes.

Número 2 - Reagente de Cor - Conservar entre 2 e 8°C. Contém: Ferrozine < 25 mmol/L, agentes redutores e estabilizante.

Número 3 - Calibrador - Conservar entre 2 e 8°C. Contém: Soro liofilizado e conservante. **Potencialmente Infectante.**

Atenção: A concentração varia de acordo com o lote.

APRESENTAÇÃO

Reagente 1	Reagente 2	Reagente 3
1 x 20 mL	1 x 5 mL	5 mL
2 x 20 mL	2 x 5 mL	5 mL
3 x 20 mL	3 x 5 mL	5 mL
4 x 20 mL	4 x 5 mL	5 mL
5 x 20 mL	5 x 5 mL	5 mL
1 x 40 mL	1 x 10 mL	5 mL
2 x 40 mL	2 x 10 mL	5 mL
4 x 40 mL	4 x 10 mL	5 mL
2 x 40 mL	1 x 20 mL	5 mL
4 x 40 mL	2 x 20 mL	5 mL
1 x 20 mL	1 x 5 mL	3 mL
2 x 20 mL	2 x 5 mL	3 mL
3 x 20 mL	3 x 5 mL	3 mL
4 x 20 mL	4 x 5 mL	3 mL
5 x 20 mL	5 x 5 mL	3 mL
1 x 40 mL	1 x 10 mL	3 mL
2 x 40 mL	2 x 10 mL	3 mL

4 x 40 mL	4 x 10 mL	3 mL
2 x 40 mL	1 x 20 mL	3 mL
4 x 40 mL	2 x 20 mL	3 mL
1 x 20 mL	1 x 5 mL	-
2 x 20 mL	2 x 5 mL	-
3 x 20 mL	3 x 5 mL	-
4 x 20 mL	4 x 5 mL	-
5 x 20 mL	5 x 5 mL	-
1 x 40 mL	1 x 10 mL	-
2 x 40 mL	2 x 10 mL	-
4 x 40 mL	4 x 10 mL	-
2 x 40 mL	1 x 20 mL	-
4 x 40 mL	2 x 20 mL	-

EQUIPAMENTOS E INSUMOS OPERACIONAIS

Equipamento bioquímico automático, Biocontrol N, Biocontrol P Bioclin e Biocal Bioclin. Estes itens podem ser encontrados no mercado especializado de artigos para Laboratórios de Análises Clínicas.

CONDIÇÕES DE ARMAZENAMENTO E TRANSPORTE

A temperatura de armazenamento e transporte deverá ser de 2 e 8°C. O transporte em temperaturas até 30°C não deverá exceder 5 dias. Manter ao abrigo da luz e evitar umidade. **Não congelar.**

CUIDADOS ESPECIAIS

1- Somente para uso diagnóstico *in vitro*.

2- O reagente N°2 deve ser mantido ao abrigo da luz.

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- 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- Para evitar possíveis erros analíticos, é aconselhável que a água destilada utilizada na reconstituição do calibrador tenha qualidade adequada. Para isso, recomenda-se que a água usada em laboratórios clínicos siga as especificações do Clinical Laboratory Standards Institute (CLSI).

8- Recomendamos aplicar as normas locais, estaduais e federais de proteção ambiental para que o descarte dos reagentes e do material biológico seja feito de acordo com a legislação vigente.

9- Para obtenção de informações relacionadas à biossegurança ou em caso de acidentes com o produto, consultar as FISPQ (Ficha de Informações de Segurança de Produtos Químicos) disponibilizadas no site www.bioclin.com.br ou através de solicitação pelo SAC (Serviço de Assessoria ao Cliente) da Quibasa.

10- Não utilizar o produto em caso de danos na embalagem.

11- É imprescindível que os instrumentos e equipamentos utilizados estejam devidamente calibrados e submetidos às manutenções periódicas.

AMOSTRAS

Soro ou plasma heparinizado livres de hemólise.

Amostras de Soro e Plasma heparinizado são estáveis por 7 dias entre 2 e 8°C, ou 1 mês a -20°C.

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

A amostra não deve ser congelada mais de uma vez.

DESCRIÇÃO DO PROCESSO
PREPARO DOS REAGENTES

Os reagentes n° 1 e 2 estão prontos para uso.

A estabilidade de calibração do kit UIBC Automação instalado em equipamento com refrigeração é de pelo menos 5 dias. Esta estabilidade pode variar de acordo com as condições do teste, do equipamento e do ambiente. Portanto, sugere-se acompanhar o desempenho do produto utilizando soros controles.

RECONSTITUIÇÃO DO CALIBRADOR

Antes de reconstituir o Calibrador deve-se observar o volume indicado no frasco e proceder conforme descrito abaixo:

Apresentação com Calibrador 3 mL: Abrir cuidadosamente o frasco e adicionar exatamente **3 mL de água destilada**, conforme volume descrito no rótulo do frasco.

Apresentação com Calibrador 5 mL: Abrir cuidadosamente o frasco e adicionar exatamente **5 mL de água destilada**, conforme volume descrito no rótulo do frasco.

Homogeneizar. Deixar o frasco em repouso por 30 minutos.

A cada 10 minutos, agitar cuidadosamente o frasco com movimentos circulares, para evitar que material fique aderido à parede do frasco. Evitar a formação de espuma.

Após reconstituição, observar a estabilidade de acordo com a tabela abaixo.

-20°C	+4°C	+25°C
30 dias	2 dias	8 horas

Atenção:

- O Calibrador reconstituído não deverá ser descongelado mais que uma vez. Portanto, para rotinas menores, fracionar o material em alíquotas antes de congelar.

TÉCNICA

Para uso do kit utilizar como soro controle os kits Biocontrol P e Biocontrol N Bioclin. No caso das apresentações que não possuem calibrador, a Bioclin recomenda utilizar como calibrador o kit Biocal Bioclin.

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.**

CÁLCULOS

Os cálculos baseiam-se também nas concentrações obtidas com o kit de Fe AUTOMAÇÃO (K209).

Os resultados obtidos com o kit UIBC AUTOMAÇÃO correspondem a Capacidade Latente de Ligação do Ferro (CLLF).

Para determinar a Capacidade Total de Ligação do Ferro (CTLF) e o Índice de Saturação da Transferrina (IST) seguir os cálculos como descrito abaixo:

CTLF (mcg/dL) = CLLF + Ferro Sérico

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

Os resultados serão expressos em mcg/dL.

INTERFERENTES

Não foi observada nenhuma interferência de Ácido Ascórbico até 30 mg/dL, Bilirrubina conjugada e livre até 20 mg/dL, lipemia até 2000 mg/dL de Triglicérides, FR até 350 UI/mL, Cobre até 7,5 mg/dL, Zinco até 15 mg/dL e Hemoglobina < 200 mg/dL. Em casos raros, amostras de pacientes com gamopatias podem apresentar resultados falsos.

CONTROLE INTERNO DA QUALIDADE

O Laboratório Clínico deve possuir um programa interno de controle da qualidade, onde procedimentos, normas, 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 controles, que permitem avaliar a precisão e a exatidão das dosagens.

RASTREABILIDADE

Os valores de Capacidade Ligadora de Ferro do calibrador interno do kit e do Biocal foram definidos através das dosagens de ferro e transferrina. Portanto, são rastreáveis aos padrões primários de ferro (NIST SRM 937) e de transferrina (ERM DA470k/IFCC).

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.
Os resultados fornecidos por este kit devem ser interpretados pelo profissional médico responsável, não sendo o único critério para a determinação do diagnóstico e/ou tratamento do paciente.

DESEMPENHO DO PRODUTO
EXATIDÃO

Comparação de métodos

O kit UIBC Automação foi comparado com outros métodos comercialmente disponíveis para dosagem da Capacidade Ligadora de Ferro. Foram realizadas 42 análises e os resultados foram avaliados. A equação linear obtida foi Y = 1,0107X - 7,0284 e o coeficiente de correlação 0,984. Com estes resultados, pode-se concluir que o kit apresenta boa especificidade metodológica.

PRECISÃO
Repetibilidade

A repetibilidade foi calculada a partir de 40 determinações sucessivas, utilizando 3 amostras com concentrações diferentes, obtendo-se os seguintes resultados:

	Amostra 1	Amostra 2	Amostra 3
Concentração Média (µg/dL)	177,15	180,88	188,23
Desvio Padrão (µg/dL)	8,66	7,10	8,65
Coefficiente de Variação (%)	4,89	3,93	4,60

Reprodutibilidade

A reprodutibilidade foi calculada a partir de 40 determinações sucessivas durante 3 dias consecutivos, utilizando 3 amostras com concentrações diferentes, obtendo-se os seguintes resultados:

	Amostra 1	Amostra 2	Amostra 3
Concentração Média (µg/dL)	168,52	173,52	176,20
Desvio Padrão (µg/dL)	7,68	6,39	10,44
Coefficiente de Variação (%)	4,56	3,68	5,93

SENSIBILIDADE

A sensibilidade foi calculada a partir de 40 determinações de uma amostra isenta de Capacidade Ligadora de Ferro. A média encontrada foi -1,350 µg/dL, com desvio padrão de 2,860 µg/dL. A sensibilidade, que indica o limite de detecção do método, corresponde a soma da média mais 3 vezes o desvio padrão, e é igual a 7,231 µg/dL.

LINEARIDADE

A reação é linear até concentrações de 600 µg/dL ou 108 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.

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.; ZAWTA, 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. BAKKER AJ, MÜCKE M. Gammopathy interference in clinical chemistry assays: mechanisms, detection and prevention. Clin Chem Lab Med 2007; 45(9):1240-1243.
7. Bioclin – Dados de arquivo
7. QUIBASA: Dados do Departamento de Pesquisa e Desenvolvimento.

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.



QUIBASA QUÍMICA BÁSICA Ltda
Rua Teles de Menezes, 92 - Santa Branca
CEP 31565-130 - Belo Horizonte - MG - Brasil
Tel.: (31) 3439.5454 | 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 UIBC Automação na ANVISA: 10269360321

Revisão: Novembro/2023

NÚMERO DE CATÁLOGO

NÚMERO DO LOTE

DATA DE FABRICAÇÃO

DATA DE VALIDADE
(último dia do mês)

LIMITE DE TEMPERATURA
(conservar a)

O CONTEÚDO É SUFICIENTE
PARA <N> TESTE

CONSULTAR INSTRUÇÕES
DE USO

PRODUTO PARA
DIAGNÓSTICO IN VITRO

PROTEGER DA
LUZ E CALOR

NÃO REUTILIZE

CUIDADO

FABRICADO POR

CONTROLE

CONTROLE POSITIVO

CONTROLE NEGATIVO

RISCO BIOLÓGICO

INFLAMÁVEL

CORROSIVO

TÓXICO

NÃO UTILIZAR SE A
EMBALAGEM ESTIVER
DANIFICADA

PRODUTO
ESTERELIZADO

PERIGO

UIBC AUTOMACIÓN

REF K211

INSTRUCCIONES DE USO

FINALIDAD

Método para determinación cuantitativa de la Capacidad Latente de Fijación de Hierro en muestras de suero o plasma heparinizado. Test colorimétrico, solamente para uso diagnóstico *in vitro*.

PRINCIPIO DE ACCIÓN

Metodología: Test colorimétrico/Ferrozine
Una concentración conocida de iones Hierrosos es incubada con suero y se fija específicamente con la Transferrina en los sitios de fijación del Hierro insaturado. Los iones Hierrosos en exceso son medidos a través de su reacción con Ferrozine. La diferencia entre la cantidad de Hierro excedente y la cantidad total adicionada inicialmente al suero es equivalente a la cantidad fija a Transferrina, que será la Capacidad Latente de Fijación del Hierro – CLLF.

2 Fe²⁺ (conocido) + Transferrina → Tranferrina (Fe³⁺) + Fe²⁺ (exceso)

Fe²⁺ (exceso) + Ferrozine → Ferrozine Hierroso (complejo azul)

REACTIVOS

Número 1 - Tampón - Conservar entre 2 y 8°C. Contiene: Tampón Tris < 500 mmol/L, Cloruro de Hierro III < 50 mmol/L, Bicarbonato de Sodio < 500 mmol/L, surfactantes y estabilizantes.
Número 2 - Reactivo de Color - Conservar entre 2 y 8°C. Contiene: Ferrozine < 25 mmol/L, agentes reductores y estabilizantes.
Número 3 - Calibrador - Conservar entre 2 y 8°C. Contiene: Suero liofilizado y conservante. **Potencialmente Infectante.**
Atención: La concentración varía de acuerdo con el lote.

PRESENTACIÓN

Reactivo 1	Reactivo 2	Reactivo 3
1 x 20 mL	1 x 5 mL	5 mL
2 x 20 mL	2 x 5 mL	5 mL
3 x 20 mL	3 x 5 mL	5 mL
4 x 20 mL	4 x 5 mL	5 mL
5 x 20 mL	5 x 5 mL	5 mL
1 x 40 mL	1 x 10 mL	5 mL
2 x 40 mL	2 x 10 mL	5 mL
4 x 40 mL	4 x 10 mL	5 mL
2 x 40 mL	1 x 20 mL	5 mL
4 x 40 mL	2 x 20 mL	5 mL
1 x 20 mL	1 x 5 mL	3 mL
2 x 20 mL	2 x 5 mL	3 mL
3 x 20 mL	3 x 5 mL	3 mL
4 x 20 mL	4 x 5 mL	3 mL
5 x 20 mL	5 x 5 mL	3 mL
1 x 40 mL	1 x 10 mL	3 mL
2 x 40 mL	2 x 10 mL	3 mL

4 x 40 mL	4 x 10 mL	3 mL
2 x 40 mL	1 x 20 mL	3 mL
4 x 40 mL	2 x 20 mL	3 mL
1 x 20 mL	1 x 5 mL	-
2 x 20 mL	2 x 5 mL	-
3 x 20 mL	3 x 5 mL	-
4 x 20 mL	4 x 5 mL	-
5 x 20 mL	5 x 5 mL	-
1 x 40 mL	1 x 10 mL	-
2 x 40 mL	2 x 10 mL	-
4 x 40 mL	4 x 10 mL	-
2 x 40 mL	1 x 20 mL	-
4 x 40 mL	2 x 20 mL	-

EQUIPAMIENTOS E INSUMOS OPERACIONALES

Equipamiento bioquímico automático, Biocontrol N, Biocontrol P Bioclin y Biocal Bioclin. Estos itens se encuentran en el mercado especializado en artículos para Laboratorios de Análisis Clínicos.

CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO Y TRANSPORTE

La temperatura de almacenamiento y transporte deberá ser de 2 y 8°C. El transporte en temperaturas hasta 30°C no deberá exceder 5 días. Mantener al abrigo de la luz y evitar humedad. **No congelar.**

CUIDADOS ESPECIAIS

1- Solamente para el uso diagnóstico *in vitro*.
2- El reactivo N°2 debe ser mantenido al abrigo de la luz.
3- El agua utilizada en la limpeza del material debe ser reciente e isenta de agentes contaminantes.
4- Columnas deionizadoras saturadas liberam agua alcalina, iones diversos, agentes oxidantes y reductores, que pueden alterar de forma significativa los resultados.
5- La calibración debe ser repetida periódicamente, para verificar alguna alteración en la respuesta del colorímetro o del espectrofotómetro.
6- Hemólisis, mismo discreta, interfiere en la dosificación.
7- Para evitar posibles errores analíticos, es aconsejable que el agua destilada utilizada para la reconstitución del calibrador sea de calidad adecuada. Para esto, se recomienda que el agua utilizada en los laboratorios clínicos siga las especificaciones del Instituto de Normas de Laboratorio Clínico (CLSI).
8- Se recomienda la aplicación de las leyes locales, estatales y federales de protección ambiental para que el desecho de reactivos y materiales biológicos se haga de acuerdo a la legislación vigente.
9- Para obtener información relacionada con la seguridad biológica o en caso de accidentes con el producto, consultar la FISPQ (Ficha de Informaciones de la Seguridad de Productos Químicos) disponibles en el site www.bioclin.com.br o solicitando a través del SAC (Servicio de Asesoría al Cliente) de Quibasa.
10- No utilice el producto en caso de daños en su embalaje.
11- Es esencial que los instrumentos y equipos utilizados estén adecuadamente calibrados y sometidos a mantenimientos periódicos.

MUESTRAS

Suero o plasma heparinizado libres de hemólisis. Las muestras de Suero y Plasma heparinizadas son estables durante 7 días entre 2 y 8°C, o 1 mês a - 20°C.

La muestra para control terapéutico debe recogerse siempre en el mismo horario. La muestra no debe congelarse más de una vez.

DESCRIPCIÓN DEL PROCESO
PREPARO DE LOS REACTIVOS

Los reactivos n° 1 y 2 estan listos para uso.
La estabilidad de calibración del kit de UIBC Automación instalado en equipos refrigerados es de al menos 5 días. Esta estabilidad puede variar según las condiciones de la prueba, el equipo y el entorno. Por lo tanto, se sugiere seguir el rendimiento del producto utilizando sueros de control.

RECONSTITUICIÓN DEL CALIBRADOR

Antes de reconstituir el Calibrador debe observarse el volumen indicado en el frasco y proceder como se describe a abajo:

Presentación con Calibrador 3 mL: Abrir cuidadosamente el frasco y adicionar exactamente **3 mL de agua destilada**, como volumen descrito en la etiqueta del frasco.

Presentación con Calibrador 5 mL: Abrir cuidadosamente el frasco y adicionar exactamente **5 mL de agua destilada**, como volumen descrito en la etiqueta del frasco.

Homogenizar. Dejar el frasco en reposo por 30 minutos. A cada 10 minutos, agitar cuidadosamente el frasco con movimientos circulares, para evitar que material se quede adherido a la pared del frasco. Evitar la formación de espuma.
Después de la reconstitución, observar la estabilidad de acuerdo con la tabela abajo.

-20°C	+4°C	+25°C
30 días	2 días	8 horas

Atención:

- El Calibrador reconstituído no debiera ser descongelado, mas que una vez. Portanto, para rutinas menores, fracionar el material en alíquotas antes de congelar.

TÉCNICA

Para uso del kit utilizar como suero control los kits Biocontrol P y Biocontrol N Bioclin. En el caso de las presentaciones que no poseen calibrador, Bioclin recomienda utilizar como calibrador el kit Biocal Bioclin.
El kit es indicado solamente para uso en analizadores bioquímicos automáticos. **Verificar la programación para el equipamiento en el site www.bioclin.com.br o a través del SAC 0800 031 5454.**

CALCULOS

Los cálculos también se basan en las concentraciones obtenidas con el kit Fe AUTOMACIÓN (K209).

Los resultados obtenidos con el kit UIBC AUTOMACIÓN corresponden a la Capacidad Latente de Fijación del Hierro (CLFH).

Para determinar la Capacidad Total de Fijación del hierro (CTFH) y el Índice de Saturación de la Transferrina (IST), siga los cálculos que se describen a continuación:

CTFH (mcg/dL) = CLFH + Hierro Sérico

IST (%) = $\frac{\text{Hierro Sérico}}{\text{Capacidad Total (mcg/dL)}} \times 100$

Los resultados se expresarán en mcg/dL.

INTERFERENTES

No fue observada ninguna interferencia de Ácido Ascórbico hasta 30 mg/dL, Bilirrubina conjugada y libre hasta 20 mg/dL, lipemia hasta 2000 mg/dL de Triglicéridos, FR hasta 350 UI/mL, Cobre hasta 7,5 mg/dL, Zinc hasta 15 mg/dL y Hemoglobina < 200 mg/dL. En casos raros, las muestras de pacientes con gamopatías pueden presentar resultados falsos.

CONTROL INTERNO DE CALIDAD

El Laboratorio Clínico debe poseer un programa interno de control de calidad, donde procedimientos, normas, límites y tolerancia para variaciones sean claramente establecidos. Es importante resaltar que todos los sistemas de medición presentan una variabilidad analítica característica, que debe ser vigilada por los propios laboratorios. Por lo tanto, es recomendable la utilización de controles, que permiten la evaluación, la precisión y la exactitud de las dosificaciones.

TRAZABILIDAD

Los valores de la Capacidad de Fijación de Hierro del calibrador interno del kit y del Biocal se definieron a través de las dosificaciones de hierro y transferrina. Por lo tanto, son rastreables a los patrones primarios de hierro (NIST SRM 937) y de transferrina (ERM DA470k / IFCC).

VALORES DE REFERENCIA

Los valores de referencia fueron obtenidos a través de la determinación de Capacidad de Fijación de Hierro en poblaciones sanas, del sexo masculino y femenino.

Capacidad Latente (CLLF)..... 140 - 280 µg/dL
Capacidad Total (CTLF)..... 250 - 410 µg/dL Saturación de Transferrina..... 20 - 50%

Para convertir los valores de µg/dL para µmol/L (SI), multiplicar los resultados obtenidos por 0,179.
Estos valores deben ser usados apenas como orientación. Cada laboratorio deberá crear su propio rango de referencia, de acuerdo con la población atendida.
Los resultados proporcionados por este kit deben ser interpretados por el profesional médico responsable, no siendo el único criterio para determinar el diagnóstico y/o tratamiento del paciente.

DESEMPEÑO DEL PRODUCTO EXATITUD

Comparación de métodos
El kit UIBC Automación fue comparado con otros métodos comercialmente disponibles para dosificación de la Capacidad de Fijación de Hierro. Fueron realizadas 42 análisis y los resultados fueron evaluados. La ecuación lineal obtenida fue Y = 1,0107X - 7,0284 y el coeficiente de correlación 0,984. Con estos resultados, se puede concluir que el kit presenta buena especificidad metodológica.

PRECISIÓN Repetibilidad

La repetibilidad fue calculada a partir de 40 determinaciones sucesivas, utilizando 3 muestras con concentraciones diferentes, obteniéndose los siguientes resultados:

	Muestra 1	Muestra 2	Muestra 3
Conc. Promedio (µg/dL)	177,15	180,88	188,23
Desvío Patrón (µg/dL)	8,66	7,10	8,65
Coefficiente de Variación (%)	4,89	3,93	4,60

Reproductibilidad

La reproductibilidad fue calculada a partir de 40 determinaciones sucesivas durante 3 días consecutivos, utilizando 3 muestras con concentraciones diferentes, obteniéndose los siguientes resultados:

	Muestra 1	Muestra 2	Muestra 3
Conc. Promedio (µg/dL)	168,52	173,52	176,20
Desvío Patrón (µg/dL)	7,68	6,39	10,44
Coefficiente de Variación (%)	4,56	3,68	5,93

SENSIBILIDAD

La sensibilidad fue calculada a partir de 40 determinaciones de en una muestra exenta de Capacidad de Fijación de Hierro. El promedio encontrado fue -1,350 µg/dL, com desvío patrón de 2,860 µg/dL. La sensibilidad, que indica el límite de detección del método, corresponde al promedio más 3 veces el desvío patrón y es igual a 7,231 µg/dL.

LINEARIDAD

La reacción es lineal hasta concentraciones de 600 µg/dL o 108 µmol/L.
Para valores superiores, diluir la muestra con solución de NaCl 0,85% y repetir la dosificación. Multiplicar el resultado así obtenido por el factor de dilución empleado.

SIGNIFICADO DIAGNÓSTICO

Varias dolencias que envuelven Hierro en el organismo pueden ser evaluados a partir de la determinación de la Capacidad de Fijación de Hierro combinado con la determinación de la concentración de Hierro Sérico. La suma de esos dos valores representa la concentración máxima de hierro que las proteínas son capaces de fijar. En deficiencias de hierro, la capacidad de fijación de hierro es aumentada, y en dolencias inflamatorias crónicas o malignas esa capacidad es disminuida.

REFERENCIAS 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.; ZAWTA, B. et al. The Quality of Diagnostic Samples. 1st ed. Darmstadt: GIT Verlag; 2001. p. 46. a.
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. BAKKER AJ, MÜCKE M. Gammopathy interference in clinical chemistry assays: mechanisms, detection and prevention. Clin Chem Lab Med 2007; 45(9):1240-1243.
7. Bioclin – Dados de arquivo
7. QUIBASA: Dados do Departamento de Pesquisa e Desenvolvimento.

GARANTÍA DE CALIDAD

Antes de ser liberado para el consumo, todos los reactivos **Bioclin** son probados por el Departamento de Control de Calidad. La calidad de los reactivos es asegurada hasta la fecha de valides mencionada en el embalaje de presentación, desde que son almacenados y transportados en las condiciones adecuadas.



QUIBASA QUÍMICA BÁSICA Ltda
Rua Teles de Menezes, 92 - Santa Branca
CEP 31565-130 - Belo Horizonte - MG - Brasil
Tel.: +55 (31) 3439.5454 | E-mail bioclin@bioclin.com.br
CNPJ: 19.400.787/0001-07 - Indústria Brasileira

ATENIMIENTO AL CONSUMIDOR
Servicio de Asesoría al Cliente
Tel.: 0800 0315454 | E-mail: sac@bioclin.com.br

Número de registro del kit UIBC Automación en la ANVISA: 10269360321

Revisión: Noviembre/2023



NUMERO DE CATALOGO



NUMERO DE LOTE



FECHA DE FABRICACIÓN



FECHA DE VALIDEZ
(último día del mes)



LÍMITE DE TEMPERATURA
(tienda)



EL CONTENIDO ES SUFICIENTE
PARA <N> PRUEBA



VER INSTRUCCIONES
DE USO



PRODUCTO DE DIAGNÓSTICO
IN VITRO



PROTEGER DE
LUZ Y CALOR



NO REUTILIZA



PRECAUCIÓN



FABRICADO POR



CONTROLAR



CONTROL POSITIVO



CONTROL NEGATIVO



RIESGO BIOLÓGICO



INFLAMABLE



CORROSIVO



TÓXICO



NO UTILICE SI EL
EMBALAJE ESTÁ
DAÑADA



PRODUCTO
ESTERILIZADO



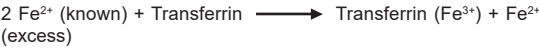
PELIGRO

UIBC AUTOMATED

REF K211
INSTRUCTIONS FOR USE

FUNCTION
Method for quantitative determination of Latent Binding Capacity of the Iron in serum or heparinized plasma samples. Colorimetric test, for *in vitro* diagnostic use only.

PRINCIPLE OF ACTION
Methodology: Colorimetric test/Ferrozine
A known concentration of Iron ions is incubated with serum and will bind specifically with the Transferrin in insaturated Iron-binding sites. The exceeding Iron ions are measured through the reaction with Ferrozine. The difference between the exceeding Iron and the total quantity of iron initially added to the serum is equivalent to the quantity bounded to the Transferrin, which will be the Latent Binding Capacity of the Iron – CLLF.



REAGENTS
Number 1 - Buffer - Store between 2 and 8°C. Contains: Tris Buffer < 500 mmol/L, Iron III Chloride < 50 mmol/L, Sodium Bicarbonate < 500 mmol/L, surfactants and stabilizers.
Number 2 - Color Reagent - Store between 2 and 8°C. Contains: Ferrozine < 25 mmol/L, reducing agents and stabilizer.
Number 3 - Calibrator - Store between 2 and 8°C. Contains: Serum lyophilized and preservative. **Potentially Infectant.**
Attention: Concentration varies by lot.

PRESENTATION

Reagent 1	Reagent 2	Reagent 3
1 x 20 mL	1 x 5 mL	5 mL
2 x 20 mL	2 x 5 mL	5 mL
3 x 20 mL	3 x 5 mL	5 mL
4 x 20 mL	4 x 5 mL	5 mL
5 x 20 mL	5 x 5 mL	5 mL
1 x 40 mL	1 x 10 mL	5 mL
2 x 40 mL	2 x 10 mL	5 mL
4 x 40 mL	4 x 10 mL	5 mL
2 x 40 mL	1 x 20 mL	5 mL
4 x 40 mL	2 x 20 mL	5 mL
1 x 20 mL	1 x 5 mL	3 mL
2 x 20 mL	2 x 5 mL	3 mL
3 x 20 mL	3 x 5 mL	3 mL
4 x 20 mL	4 x 5 mL	3 mL
5 x 20 mL	5 x 5 mL	3 mL
1 x 40 mL	1 x 10 mL	3 mL
2 x 40 mL	2 x 10 mL	3 mL

4 x 40 mL	4 x 10 mL	3 mL
2 x 40 mL	1 x 20 mL	3 mL
4 x 40 mL	2 x 20 mL	3 mL
1 x 20 mL	1 x 5 mL	-
2 x 20 mL	2 x 5 mL	-
3 x 20 mL	3 x 5 mL	-
4 x 20 mL	4 x 5 mL	-
5 x 20 mL	5 x 5 mL	-
1 x 40 mL	1 x 10 mL	-
2 x 40 mL	2 x 10 mL	-
4 x 40 mL	4 x 10 mL	-
2 x 40 mL	1 x 20 mL	-
4 x 40 mL	2 x 20 mL	-

EQUIPMENTS AND OPERATIONAL INPUTS
Biochemistry auto-chemistry analyzers, Biocontrol N, Biocontrol P Bioclin and Biocal Bioclin. These itens are found at markets specialized on Laboratories of Clinical Analysis.

TRANSPORTATION AND STORAGE CONDITIONS
The storage and transport temperature should be between 2 and 8°C. The transport temperature up to 30°C should not exceed 5 days. Protect from light and avoid moisture. **Do not freeze.**

- SPECIAL CARE**
1- For *in vitro* diagnostic use only.
2- Reagent N° 2 must be kept protected from light.
3- Water used in material cleaning must to be recent and free of contaminants.
4- Saturated deionizer columns release alkaline water, many ions, oxidizing agents and reducers that may alter the results significantly.
5- Calibration should be repeated periodically to verify any changes in the response of the colorimeter or spectrophotometer.
6- Hemolysis, even discrete, interferes in the dosage.
7- To avoid possible analytical errors, it is advisable that the distilled water used for reconstitution of the calibrator is of adequate quality. For this, it is recommended that water used in clinical laboratories follow the specifications of the Clinical Laboratory Standards Institute (CLSI).
8- We recommend applying the local, state and federal rules for environmental protection, so that disposal of reagents and biological material can be made in accordance with current legislation.
9- To obtain information related to biosafety or in case of accidents with the product, consult the MSDS (Material Safety Data Sheet) available on the website www.bioclin.com.br or upon request by the SAC (Customer Advisory Service) of Quibasa.
10- Do not use the product in case of damaged packaging.
11- It is essential that the instruments and equipments used are properly calibrated and subjected to periodic maintenance.

SAMPLE
Serum or heparinized plasma free of hemolysis.
Serum samples and heparinized Plasma are stable for 7 days at 2 to 8°C, or 1 month at -20°C.

The sample for therapeutic control should always be collected at the same time.
The sample should not be frozen more than once.

PROCESS DESCRIPTION
REAGENT PREPARATION

The reagents n° 1 and 2 are ready to use.
The calibration stability of the UIBC Automated kit installed on refrigerated equipment is at least 5 days. This stability may vary depending on the conditions of the test, equipment and environment. Therefore, it is suggested to follow the product performance using control sera.

RECONSTITUTION OF CALIBRATOR
Before reconstitute the Calibrator should be noted the volume indicated on the bottle and proceed as described below:
Presentation with Calibrator 3 mL: Open carefully the bottle and add exactly **3 mL of distilled water**, as volume described in the label of the bottle.
Presentation with Calibrator 5 mL: Open carefully the bottle and add exactly **5 mL of distilled water**, as volume described in the label of the bottle.
Mix. Leave the bottle resting for 30 minutes. Every 10 minutes, agitate the bottle carefully using circular motion to prevent material sticking to the wall of the bottle. Avoid formation of foam.
After reconstitution, observe the stability according to the table below.

-20°C	+4°C	+25°C
30 days	2 days	8 hours

Warning:
- The reconstituted Calibrator should not be thawed more than once. Therefore, for minor routines, fractionate the material into aliquots before freezing.

TECHNIQUE
For the use of the kit, use as calibrator the Biocal Bioclin kit and as control serum the Biocontrol P and Biocontrol N Bioclin kits. This kit is for use in automated biochemical analyzers only. **Check the application sheet for this equipment on the website www.bioclin.com.br or through SAC 0800 031 5454.**

CALCULATIONS
The calculations are also based on the concentrations obtained with the Fe AUTOMATED kit (K209).

The results obtained with the UIBC AUTOMATED kit correspond to the Latent Iron-Binding Capacity (LIBC).

To determine the Total Iron-Binding Capacity (TIBC) and the Transferrin Saturation Index (TSI) follow the calculations as described below:

TIBC (mcg/dL) = LIBC + Serum Iron

TSI (%) = $\frac{\text{Serum Iron}}{\text{TIBC (mcg/dL)}} \times 100$

The results will be expressed in mcg/dL.

INTERFERENCES

There has no sign of interference of Ascorbic Acid up to 30 mg/dL, conjugated and free Bilirubin up to 20 mg/dL, lipemia up to 2000 mg/dL of Triglycerides, RF up to 350 IU/mL, Copper up to 15 mg/dL, Zinc up to 7.5 mg/dL and Hemoglobin < 200 mg/dL. In rare cases, samples from patients with gammopathies may show false results.

INTERNAL QUALITY CONTROL

The Clinical Laboratory must have an internal quality control, where all procedures, rules, limits and tolerance to variations be clearly established. It is important to mention that all measurement systems present a analytical variety, and it must be monitor by the laboratory. Therefore, it is recommendable the use of controls, allowing the precision and accuracy of the dosages.

TRACEABILITY

The Iron-Binding Capacity values of the kit's internal calibrator and the Biocal were defined by iron and transferrin dosages. Therefore, they are traceable to the primary iron standards (NIST SRM 937) and transferrin (ERM DA470k / IFCC).

REFERENCE VALUES

The reference values for this method were obtained through the determination of the Iron-Binding Capacity in healthy populations of male and female.

Latent Capacity (CLLF) 140 - 280 µg/dL
Total Binding Capacity (CTLF) 250 - 410 µg/dL
Transferrin Saturation (IST) 20 - 50%

To convert the values of µg/dL to µmol/L (SI), multiply the obtained results by 0.179.
These values should be used as guidelines, each laboratory should establish its range of reference values, according to the population served.
The results provided by this kit must be interpreted by the medical professional responsible, not being the only criterion for the determination of diagnosis and/or treatment of the patient.

PRODUCT PERFORMANCE

ACCURACY

Comparison of methods

UIBC Automated kit was compared with other methods for determination of Iron-Binding Capacity dosage commercially available measurement. 42 analyzes were performed and the results were evaluated. The equation linear obtained was Y = 1.0107X - 7.0284 and the correlation coefficient 0.984. With these results, we can conclude that the kit shows good methodological specificity.

PRECISION

Repeatability

The repeatability was calculated from 40 successive determinations, using 3 samples with different concentrations, obtaining the following results:

	Sample 1	Sample 2	Sample 3
Average Concentration (µg/dL)	177.15	180.88	188.23
Standard Deviation (µg/dL)	8.66	7.10	8.65
Coefficient of Variation (%)	4.89	3.93	4.60

Reproducibility

The reproducibility was calculated from 40 successive determinations for 3 consecutive days, using 3 samples with different concentrations, obtaining the following results:

	Sample 1	Sample 2	Sample 3
Average Concentration (µg/dL)	168.52	173.52	176.20
Standard Deviation (µg/dL)	7.68	6.39	10.44
Coefficient of Variation (%)	4.56	3.68	5.93

SENSITIVITY

The sensitivity was calculated from 40 determinations of a sample free of Iron-Binding Capacity. The average found was -1.350 µg/dL, with deviation standard of 2.860 µg/dL. The sensitivity, which indicates the method limit detection, corresponds the average plus 3 times the standard deviation, and is equal to 7.231 µg/dL.

LINEARITY

The reaction is linear until the concentration of 600 µg/dL or 108 µmol/L.
For higher values, dilute the sample with NaCl solution at 0.85% and repeat the dosage. Multiply the results by the dilution factor applied.

DIAGNOSTIC SIGNIFICANCE

Several diseases involving Iron in the organism may be evaluated from the determination of the Iron Binding Capacity combined with the determination of Iron Serum. The sum of those two values represents the maximum iron concentration that the proteins are capable of binding. In a iron deficiency, the iron binding capacity is increased, and in severe or malignant inflammatory diseases this binding capacity is reduced.

BIBLIOGRAPHIC REFERENCES

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.; ZAWTA, 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. BAKKER AJ, MÜCKE M. Gammopathy interference in clinical chemistry assays: mechanisms, detection and prevention. Clin Chem Lab Med 2007; 45(9):1240-1243.
7. Bioclin – Dados de arquivo
7. QUIBASA: Dados do Departamento de Pesquisa e Desenvolvimento.

QUALITY ASSURANCE

Before being released for consumption, all **Bioclin** reagents are tested by the Department of Quality Control. The quality of reagents is assured until expiration date stated on the presentation packaging, when stored and transported under appropriate conditions.

QUIBASA QUÍMICA BÁSICA Ltda
Rua Teles de Menezes, 92 - Santa Branca
CEP 31565-130 - Belo Horizonte - MG - Brasil
Phone.: +55 (31) 3439.5454 | E-mail bioclin@bioclin.com.br
CNPJ: 19.400.787/0001-07 - Made in Brazil

CUSTOMER SERVICE

Customer Advisory Service
Phone.: 0800 0315454 | E-mail: sac@bioclin.com.br

ANVISA registration for the UIBC Automation kit: 10269360321

Review: November/2023

UNIVERSAL SYMBOLOGY



CATALOG NUMBER



LOT NUMBER



MANUFACTURING DATE



VALIDITY DATE
(last day of the month)



TEMPERATURE LIMIT
(store)



CONTENT IS SUFFICIENT
FOR <N> TEST



SEE INSTRUCTIONS
FOR USE



IN VITRO DIAGNOSTIC
PRODUCT



KEEP AWAY
FROM SUNLIGHT



DO NOT REUSE



CAUTION



MADE BY



CONTROL



POSITIVE CONTROL



NEGATIVE CONTROL



BIOLOGICAL RISK



FLAMMABLE



CORROSIVE



TOXIC



DO NOT USE IF
PACKAGE IS
DAMAGED



PRODUCT
STERILIZED



DANGER