

CAPACIDADE LIGADORA DE FERRO

MÉTODO:

Goodwin modificado.

FINALIDADE:

Reagentes para a determinação da Capacidade Ligadora de Ferro no soro. Somente para uso diagnóstico IN VITRO.

FUNDAMENTO:

O padrão de ferro de concentração de 500 µg/dL é incubado com o soro em meio tamponado (pH 8,3). Ocorre então a saturação dos sítios disponíveis para o ferro na transferrina (proteína transportadora). Após a adição do Reagente de Cor (Ferrozine), o excesso de ferro não ligado forma um complexo magenta brilhante permitindo a determinação da Capacidade Latente de Ligação de Ferro (CLLF).

SIGNIFICADO CLÍNICO:

Alterações do Metabolismo	Ferro Sérico	CTLF	IST (%)	RF (*)
Deficiência de ferro	D	E	D	A
Infecções crônicas	D	D	D	E
Doenças malignas	D	D	D	E
Atransferrinemia	D	D	S	E
Período menstrual	D	S	D	S
Gravidez (3º trimestre)	D	E	D	S
Hemosiderose pulmonar	D	S	D	A
Nefrose, Kwashiorkor	D	D	E	E
Contraceptivos orais	S/E	E	S	S
Intoxicação com ferro	E	D	E	E
Anemia hemolítica	E	S/D	E	E
Hemocromatose	E	S/D	E	E
Deficiência de piridoxina	E	S	E	E
Anemia sideroblástica	E	S/D	E	E
Talassemia Maior	E	D	E	E

D = diminuído

E = elevado

S = sem alteração

A = ausente

(*) Reserva de ferro: avaliada pela coloração específica de esfregaço da medula óssea.

(**) Capacidade total de ligação do ferro.

IDENTIFICAÇÃO E ARMAZENAMENTO:

Conservar entre 15 e 30°C.

TAM - Tampão: Tris 0,5 M, Triton X-100 (1%), Fenoxietanol 8,4 mmol/L.

PAD - Padrão: Sulfato de ferro amoniacal 74 mmol/L; Cloridrato de Hidroxilamina 0,58 M.

RGT - Reagente de Cor: Ferrozine 28 mmol/L.

ESTABILIDADE:

Os reagentes são estáveis até a data de validade impressa no rótulo, quando armazenados entre 15 e 30°C. Depois de aberto o PAD deve ser bem vedado para evitar evaporação.

TRANSPORTE:

Não há condições especiais para o transporte do produto.

TERMOS E CONDIÇÕES DE GARANTIA:

O fabricante garante a qualidade do produto, se este for armazenado como descrito acima e em sua embalagem original.

PREPARO DOS REAGENTES:

Os reagentes estão prontos para uso.

PRECAUÇÕES:

- Os reagentes não possuem substâncias contaminantes. Mas cuidados habituais de segurança devem ser aplicados na manipulação dos reagentes.
- Como não se pode assegurar que amostras biológicas e soros controle não transmitem infecções, recomenda-se manuseá-los de acordo com as instruções de biossegurança.
- Para o descarte seguro dos reagentes e materiais biológicos, sugerimos utilizar as regulamentações normativas locais, estaduais ou federais para a preservação ambiental.
- Os riscos residuais do kit, de acordo com critérios pré-determinados, são aceitáveis em comparação aos benefícios proporcionados pelo uso. A análise de risco foi realizada de acordo com a ISO 14971, relacionada à data final e levando em consideração a atual informação de registro.

AMOSTRA BIOLÓGICA:

• SORO.

No soro o analito é estável por 4 dias entre 15 - 25°C e por 6 dias entre 2 - 8°C. Não utilizar amostra hemolisada.

- O transporte da amostra biológica, quando necessário, deve ser feito pela rota mais direta e evitando sua chegada nos finais de semana e feriados no local de destino. A amostra biológica deve ser acondicionada em recipiente hermeticamente fechado, em seguida embalada de forma a mantê-la em temperatura recomendada (2 a 8°C) desde o remetente até a entrega ao destinatário. Esta amostra deve ser identificada com o símbolo de amostra biológica.

MATERIAIS NECESSÁRIOS E NÃO FORNECIDOS:

- Fotômetro UV/VIS
- Pipetas
- Tubos de ensaio

MÉTODO DE ANÁLISE:

Todo material utilizado no procedimento deve ser tratado com solução de ácido nítrico a 10% por 12 horas, lavado exaustivamente com água corrente e enxaguado com água deionizada para evitar a contaminação com traços de ferro.

A água deionizada deve ser do tipo II com resistividade ≥ 1 megohm ou uma condutividade ≤ 1 microsiemens e concentração de silicatos $< 0,1$ mg/dL.

Em três cubetas identificadas como B - Branco, A - Amostra e P - Padrão proceder:

Tubos	B	A	P
TAM	1,5 mL	1,5 mL	----
PAD	----	0,5 mL	0,5 mL
Água deionizada	1,0 mL	----	2,0 mL
Amostra	----	0,5 mL	----
Misturar e incubar em banho-maria a 37°C por 10 minutos. O nível da água deve ser superior ao nível dos reagentes no tubo.			
Acertar o zero com o tubo B (Branco). Determinar a absorbância da Amostra em 560 nm ou filtro verde (540 a 580). A absorbância da Amostra será A1.			
RGT	1 gota	1 gota	1 gota
Misturar e incubar em banho-maria a 37°C por 10 minutos.			
Acertar o zero com o tubo B (branco). Determinar a absorbância da Amostra (A) e do Padrão (P) em 560 nm ou filtro verde (540 a 580). A absorbância da Amostra será A2, e do Padrão será Ap.			

CÁLCULOS:

CLLF: Capacidade Latente de Ligação de Ferro

CTLF: Capacidade Total de Ligação de Ferro

IST: Índice de Saturação de Transferrina

A1: Absorbância da Amostra 1ª leitura

A2: Absorbância da Amostra 2ª leitura

Ap: Absorbância do Padrão

$$CLLF = 500 - \{(A2 - A1/ Ap) \times 500\}$$

Exemplo:

A1 = 0,066

A2 = 0,401

Ap = 0,408

$$CLLF = 500 - \{(0,401 - 0,066/0,408) \times 500\} = 89$$

$$CLLF = 89 \mu\text{g/dL}$$

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

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

$$\text{Transferrina (mg/dL)} = \text{CTLF} \times 0,70$$

LINEARIDADE:

A reação é linear até a concentração de 450 µg/dL (CLLF). Para valores maiores diluir a amostra com água destilada ou deionizada, efetuar nova determinação e multiplicar o valor obtido pelo fator de diluição.

VALOR DE REFERÊNCIA:

CTLF: 250 a 410 µg/dL

Para converter os valores de µg/dL em µmol/L multiplicar por 0,179.

CLLF: 140 - 280 µg/dL

IST: 20 - 50%

CONTROLE DE QUALIDADE:

Todo soro controle contendo valores determinados por este método para a capacidade ligadora de ferro pode ser empregado. Recomendamos o uso de nossos soros controle HUMATROL ou SERODOS.

RECUPERAÇÃO EM SOROS CONTROLES:

Amostra	Valor alvo, µg/dL	Média do valor recuperado	Recuperação, %
01	311,3	324,6	104,27
02	307,2	311,6	101,42

REPETIBILIDADE:

N	Média (µg/dL)	DP (µg/dL)	% CV
20	325,7	3,33	1,0
20	156,6	5,50	3,5

REPRODUTIBILIDADE:

N	Média (µg/dL)	DP (µg/dL)	% CV
20	322,5	4,3	1,3
20	156,3	6,1	3,9

COMPARAÇÃO DOS MÉTODOS:

O kit Capacidade Ligadora de Ferro foi comparado com outros métodos para dosagem da Capacidade Latente de Ligação de Ferro comercialmente disponíveis. Soros controle assim como amostras de pacientes foram usados na comparação. Foram avaliados os resultados obtidos pelos métodos utilizados e também através de uma equação de regressão não-paramétrica de acordo com Bablock & Passing. A equação da regressão linear obtida foi: $Y = 0,991 X - 2,151$, e o coeficiente de correlação igual a $r = 0,978$. Ambos os métodos mostraram uma boa concordância e um desvio não significativo foi observado em algumas amostras específicas.

APRESENTAÇÃO DO KIT:

Nº CAT	REAGENTE	VOLUME	Nº TESTES
017	TAM	1 x 60 mL	40
	PAD	1 x 20 mL	
	RGT	1 x 2,5 mL	

BIBLIOGRAFIA:

- Goodwin, J.F.: Clin. Chem. 12, 47, 1966.
- Horak, E.: Amer. J. Clin. Pathol. 62, 133, 1974.
- Tonks, D.B.: Clin. Chem. 9, 217, 1963.
- Henry, R.J.: Clinical Chemistry - Principles and Technics, 2ª Ed. Harper and Row, 1974.

REV. 03/12

InVitro

5. Annino, J.S.: Clinical Chemistry - Principles and Procedures, 4ª Ed. Little, Brown and Company.

6. Ióvine, E.: El Laboratorio en la Clínica, 2ª Ed. Panamericana.

7. Moura, R.A.A.: Técnicas de Laboratório, 2ª Ed. Atheneu.

DEPARTAMENTO DE SERVIÇOS ASSOCIADOS:

Para esclarecimentos de dúvidas do consumidor quanto ao produto:

Telefone: 08005919186 E-mail: invitroms@invitro.com.br

N.º DO LOTE, DATA DE FABRICAÇÃO, DATA DE VALIDADE VIDE RÓTULO DO PRODUTO.

Produzido e Distribuído por In Vitro Diagnóstica Ltda

Rua Cromita, 278, Distrito Industrial – Itabira/MG. CEP: 35903-053

Telefone: 31-3067-6400 E-mail: invitroms@invitro.com.br

Resp. Téc.: Patrícia C. C. Vilela – CRF 4463

Reg. M.S. 10303460435 Classe de risco: II

SIGNIFICADO DOS SÍMBOLOS UTILIZADOS NOS RÓTULOS DO PRODUTO



O conteúdo é suficiente para <n> testes



Data limite de utilização



Limite de temperatura (conservar a)



Número do Catálogo



Consultar Instrução de Uso



Número do lote



Produto Diagnóstico In Vitro



Data de Fabricação