

+ and bind to apotransferrin. The apotransferrin-Fe3 + complex is called transferrin which carries the iron ions in the blood plasma. Approximately one third of the transferrin binding sites are occupied by Fe 3+, so the additional amount of iron that can be bound is latent iron binding capacity (CLIF). The sum of serum iron with CLIF represents the total iron binding capacity (CTIF). CTIF varies in iron metabolism disorders. In iron deficiency anemia CTIF is elevated and transferrin saturation is low. Low serum iron concentrations associated with low CTIF may occur in cases of chronic anemia, malignant tumors or infections.

PERFORMANCE CHARACTERISTICS

Operating range
39.8 to 469 µg/dL

For concentrations above the operating range, dilute the sample with NaCl 150 mM (0.9%), proceed with a new dosage and multiply the result by the dilution factor.

Sensitivity	
Detection Limit	Quantification Limit
17.61 µg/dL	39.8 µg/dL

Analytical Specificity		
Hemoglobin	Bilirubin	Triglycerides
150 mg/dL	20 mg/dL	1000 mg/dL

Interfering substances up to the values presented above do not cause significant alterations in results. For drugs, consult the recommended reference (Young, 2000).

Accuracy	Serum
Number of Samples	40 in duplicate
Regression Equation	y = 1.004x - 1.04
Correlation Coefficient (R)	0.9945

Serum: by applying the regression equation, the total systematic error estimated for decision levels of 150 µg/dL and 300 µg/dL was -0,29% and 0.05%, respectively.

Precision:

Determined with two runs in duplicate per day for 20 days.

Samples (µmol/L)	Replicates	Within-Run Precision		Total Precision	
		SD (µmol/L)	CV (%)	SD (µmol/L)	CV (%)
105,5	80	1,16	1,1	3,25	3,1
173,8	80	1,16	0,7	4,45	2,6
336,2	80	2,14	0,6	4,32	1,3

CV: Coefficient of variation; SD: Standard deviation

RESIDUAL RISKS, WARNINGS AND PRECAUTIONS

- Use Protective Equipment in accordance with the Good Laboratory Practices.
- Follow the Good Laboratory Practices’ instructions to establish the quality of water.
- Do not mix reagents from different lots or exchange the caps from different reagents in order to avoid cross contamination. Do not use the reagent if it displays any signs in disagreement with the ones specified in the product MSDS.
- Avoid leaving reagents outside the specified storage conditions.
- The level of the water bath must be greater than that of the test tubes containing the reaction.

REFERENCE RANGES

Latent Iron Capacity - CLFF	110 to 370 µg/dL
Total Iron Capacity - CTFF	250 to 450 µg/dL
Transferrin Saturation index - IST	15 to 55 %

These values are for guidance only and it is recommended that each laboratory establishes its own reference range.

Conversion to International System Unit (SI): µmol/L
CTLF (µg / dL) x 0.179 = CTIF (µmol/L).

WARNINGS AND PRECAUTIONS

- Discard the reactions surplus according to Good Laboratory Practice in a proper place for potentially infectious material.
- The information for Disposing, Security and First Aid are described in the Manual Safety Data Sheet (MSDS) of this product available at www.biotechnica.ind.br or calling for +55 35 3214 4646

QUALITY ASSURANCE / CUSTOMER TECHNICAL SERVICE

- All Biotécnica products are made according to the Good Manufacturing Practices and others current sanitary regulations. Their performance is assured as long as all Biotécnica instructions are followed. In case of doubt while using the product, contact our Scientific Advisory team by calling +55 35 3214 4646, your local distributor or sending an e-mail to sac@biotechnica.ind.br.
- To obtain instructions for use in printed format, at no additional cost, contact customer service: +55 35 3214 4646 or by email at sac@biotechnica.ind.br.

ESPAÑOL

⚠ ANTES DE UTILIZAR EL PRODUCTO, CONSULTAR LA VERSIÓN DEL INSTRUCCIONES DE USO CORRESPONDIENTE EN LA ETIQUETA.

FINALIDAD

Kit destinado a la determinación de la Capacidad de Fijación de Hierro en suero. Uso en diagnóstico *in vitro*.

CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO Y ESTABILIDAD

- Conservar de 2 a 8 °C, permaneciendo fuera de la temperatura especificada solamente el tiempo necesario para la realización de los ensayos. Mantener al abrigo de la luz.
- Reactivo listo para uso. Calibrador liofilizado.
- Después de abierto, el producto es estable hasta la fecha de vencimiento indicada en la caja, desde que almacenado en las condiciones recomendadas (2 a 8 °C).
- No usar reactivos cuya fecha de vencimiento haya expirado.

PREPARACIÓN Y MANEJO

Calibrador Reconstituir con 1,5 mL de agua purificada. Dejar en reposo 30 minutos. Homogeneizar por inversión suave evitando la formación de espuma.
Después de reconstituido, el calibrador es estable por 5 días, se almacenado en temperatura de 2 a 8 °C, e 30 días se almacenado en temperatura de -20 °C.

PRINCIPIO DEL MÉTODO

Método: Colorimétrico

Los iones de hierro presentes en R1 saturan los sitios disponibles de la Transferrina presente en la muestra. El exceso de hierro no fijado, reacciona con el cromógeno ferrozina para formar un complejo colorido con máximo de absorción en 560 nm. La diferencia entre la cantidad total de hierro contenida en R1 y la cantidad determinada para la muestra corresponde a la capacidad latente de fijación de hierro. La capacidad total de fijación de hierro es la suma del hierro sérico y la capacidad latente de fijación de hierro

MUESTRAS: TIPO, RECOLECCIÓN, MANIPULACIÓN Y CONSERVACIÓN

Tipo de Muestra: suero

Recolección y manipulación: realizar la recolección de muestras de acuerdo con las Buenas Prácticas del Laboratorio Clínico. Todas las muestras deben ser tratadas como materiales potencialmente infectantes.
Centrifugar y separar el suero dentro de las 2 horas siguientes a la extracción.

Conservación:

	Temperatura	Período de Estabilidad
Suero	-20 °C	6 meses

DESCRIPCIÓN DEL PRODUCTO

R	1	Buffer TRIS ≥ 100 mmol/L; cloruro férrico ≥ 10 µmol/L; detergente; estabilizante; conservante.	X
	2	Buffer TRIS ≥ 10 mmol/L; ácido ascórbico ≥ 20 mmol/L; ferrozina ≥ 2,0 mmol/L; estabilizante.	
CAL		Suero humano liofilizado que contiene transferrina humana, estabilizantes y conservantes. Valor impreso en el rótulo del frasco. Rastreable al material de referencia NIST SRM-937.	⚠

CONTROL DE CALIDAD

El uso de controles debe ser práctica rutinaria en el laboratorio. Se sugiere usar un control en el intervalo de referencia o decisión y otro con valor de significado clínico. Para el Control Interno de Calidad del Laboratorio se recomienda:

Control Normal - Quantinorm	13.003.00
Control Patológico - Quantialt	13.004.00

MATERIAL NECESARIO PARA REALIZAR EL ENSAYO

- Espectrofotómetro o fotómetro para lectura en 560 nm (525 - 575 nm).
- Baño de agua termostática a 37 °C y tubos de ensayo.
- Pipetas de vidrio y/o automáticas, reloj o cronómetro.

PROCEDIMIENTO DE ENSAYO, CÁLCULOS E INTERPRETACIÓN

A) PROCEDIMIENTO DE ENSAYO

1. Pipetear en tubos de ensayo:

	Blanco	Muestra	Calibrador
Agua Purificada	100 µL	-	-
Muestra	-	100 µL	-
Calibrador	-	-	100 µL
Reactivo de Trabajo	750 µL	750 µL	750 µL
Mezclar y incubar a 37 °C durante 5 minutos. Leer la absorbancia A ₁ (Blanco, Muestra y Calibrador) a 560 nm (525 - 575 nm) llegando a cero con agua purificada.			
R2	200 µL	200 µL	200 µL

2. Homogeneizar e incubar 5 minutos a 37 °C.

3. Leer la absorbancia A₂ (Blanco, Muestra y Calibrador) en 560nm (525-575). El color es estable 30 minutos.

B) CÁLCULOS

Las absorbancias A1 deben ser corregidas para el volumen final de reacción, obteniéndose A1cor, de la siguiente manera:

$$A_{1cor} = A_1 \times 0,809$$

Determinar ΔA:

$$\Delta A = A_2 - A_{1cor}$$

Capacidad Latente de Fijación de Hierro:

$$CLIF (\mu g/dL) = \frac{\Delta A \text{ Blanco} - \Delta A \text{ Muestra}}{\Delta A \text{ Blanco} - \Delta A \text{ Calibrador}} \times \text{Concentración del CAL}$$

Ejemplo:

$$\begin{aligned} \text{Blanco:} \\ A_1 &= 0,003 & A_{1cor} &= 0,003 \times 0,809 = 0,002 \\ A_2 &= 0,700 & \Delta A \text{ Blanco} &= 0,700 - 0,002 = 0,698 \end{aligned}$$

$$\begin{aligned} \text{Calibrador:} \\ A_1 &= 0,056 & A_{1cor} &= 0,056 \times 0,809 = 0,045 \\ A_2 &= 0,645 & \Delta A \text{ CAL} &= 0,645 - 0,045 = 0,600 \\ \text{Concentración del CAL} &= 287 \mu g/dL \end{aligned}$$

$$\begin{aligned} \text{Test:} \\ A_1 &= 0,027 & A_{1cor} &= 0,027 \times 0,809 = 0,022 \\ A_2 &= 0,658 & \Delta A \text{ Muestra} &= 0,658 - 0,022 = 0,636 \\ CLIF (\mu g/dL) &= \frac{0,698 - 0,636}{0,698 - 0,600} \times 287 = 182 \mu g/dL \end{aligned}$$

Capacidad Total de Fijación de Hierro:

$$CTLF(\mu g/dL) = \text{Hierro Sérico} + CLIF$$

% Saturación de Transferrina:

$$\text{Saturación de Transferrina (\%)} = \frac{\text{Hierro Sérico}}{CTLF} \times 100$$

Automación: Este producto es automatizado en la mayoría de los analizadores. Los protocolos están disponibles en www.biotechnica.ind.br

C) INTERPRETACIÓN

Cerca de 1 mg de hierro es absorbido diariamente. En las células mucosas los iones Fe²⁺ se unen a transportadores. Antes de pasar al plasma, son oxidados por la ceruloplasmina a Fe³⁺ y se unen con apotransferrina. El complejo apotransferrina-Fe³⁺ es llamado de transferrina, que realiza el transporte de los iones de hierro en el plasma sanguíneo. Dado que aproximadamente un tercio de los sitios de unión en la transferrina están ocupados por Fe³⁺, una cantidad adicional puede ser fijada, esta es la capacidad latente de fijación de hierro (CLIF). La suma del hierro sérico y la CLIF representa la capacidad total de fijación de hierro (CTLF). La CTLF varía en desórdenes del metabolismo de hierro. En anemias por deficiencia de hierro, la CTLF aumenta y la saturación de transferrina disminuye. Bajas concentraciones de hierro en suero son asociadas con bajas CTLF y pueden ocurrir en casos de anemia crónica, tumores malignos o infecciones.

CARACTERÍSTICAS DE DESEMPEÑO

Intervalo Operacional
39.8 a 469 µg/dL

Para valores superiores al del intervalo operacional, diluir la muestra con NaCl 150 mM (0,9%), realizar nuevo ensayo y multiplicar el resultado por el factor de dilución.

Sensibilidad	
Límite de Detección	Límite de Cuantificación
17,61 µg/dL	39,8 µg/dL

Especificidad Analítica		
Hemoglobina	Bilirrubina	Triglicéridos
150 mg/dL	20 mg/dL	1000 mg/dL

Concentraciones de sustancias interferentes hasta los valores presentados anteriormente no provocan cambios significativos en los resultados. Para medicamentos, consultar la referencia recomendada (Young, 2000).

Exactitud	Suero
Número de Muestras	40 en duplicado
Ecuación de Regresión	y = 1,004 x – 1,04
Coefficiente de Correlación (R)	0,995

Suero: utilizando la ecuación de regresión adquirida, el error sistemático total para los niveles de decisión de 150 µg/dL y 300 µg/dL fue, respectivamente, de -0,29% y de 0,05%.

Precisión:

Los estudios se realizaron en dos determinaciones diarias, en duplicado, durante 20 días.

Muestras (µmol/L)	Repeticiones	Precisión Intra-Corrida		Precisión Total	
		SD (µmol/L)	CV (%)	SD (µmol/L)	CV (%)
105,5	80	1,16	1,1	3,25	3,1
173,8	80	1,16	0,7	4,45	2,6
336,2	80	2,14	0,6	4,32	1,3

CV: Coeficiente de variación; SD: Desviación estándar

RIESGOS RESIDUALES, CUIDADOS E PRECAUCIONES

- Utilizar los EPI's de acuerdo con las Buenas Prácticas de Laboratorio Clínico.
- Seguir los requisitos establecidos en las Buenas Prácticas de Laboratorio Clínico para el agua utilizada en el laboratorio.
- No mezclar reactivos de lotes diferentes o cambiar las tapas de los frascos, a fin de evitar contaminación cruzada. No usar el reactivo cuando presente característica visual en desacuerdo con lo especificado en la FISPQ del producto.

- El nivel de agua del baño maría debe ser superior al de los tubos de ensayo que contienen las reacciones.

INTERVALO DE REFERENCIA

Capacidad Latente de Fijación de Hierro - CLFF	110 a 370 µg/dL
Capacidad Total de Fijación de Hierro - CTFF	250 a 450 µg/dL
Índice de Saturación de Transferrina - IST	15 a 55 %

Estos valores son únicamente para orientación siendo recomendable que cada laboratorio establezca sus propios intervalos de referencia.

Conversión para Unidad del Sistema Internacional (SI): µmol/L
CTLF (µg/dL) x 0,179 = CTIF (µmol/L).

ALERTAS Y PRECAUCIONES PARA EL DESCARTE DEL PRODUCTO

- Las informaciones de Descarte, Seguridad y Primeros Socorros están descritas en la Ficha Individual de Seguridad de Productos Químicos (FISPQ) de este producto, disponible en www.biotechnica.ind.br o por el teléfono +55 35 3214 4646.
- Desechar las sobras de las reacciones de acuerdo con las Buenas Prácticas de Laboratorio Clínico (BPLC) y Programa de Gestión de Residuos de Servicio de Salud (PGRSS).

GARANTIA DE CALIDAD / SAC - SERVICIO DE ASISTENCIA AL CLIENTE

- Los reactivos Biotécnica son producidos de acuerdo con las Buenas Prácticas de Fabricación e otras regulaciones vigentes. Su desempeño es asegurado siempre que se siga las instrucciones de la Biotécnica. Cualquier duda en la utilización de este kit, entrar en contacto con la Asesoría Científica de la Biotécnica Ltda, a través del teléfono +55 35 3214 4646 o por el e mail sac@biotechnica.ind.br.
- Para obtener instrucciones de uso en formato impreso, sin costo adicional, comuníquese con el servicio de atención al cliente: +55 35 3214 4646 o por correo electrónico a sac@biotechnica.ind.br.

APRESENTAÇÕES / PRESENTATIONS / PRESENTACIONES

1	R1	2 x 50 mL
	R2	2 x 15 mL
	CAL	2 x 1,5 mL
2	R1	2 x 50 mL
	R2	2 x 15 mL
	CAL	1 x 3,0 mL

REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS/REFERENCES/REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS

- ASSENDELFT, O. *et al.* Determination of Serum Iron, Total Iron-Binding Capacity and Percent Transferrin Saturation; Approved Standart. NCCLS. V. 18 p. 40, 1998.
- BURTIS, C.A.; ASHWOOD, E.R. Tietz: Fundamentos de Química Clínica. 4. ed. Rio de Janeiro: Guanabara Koogan, 1996. 836 p.
- KOJIMA, N.; BATES, G.W. The Formation of Fe²⁺-Transferrin-CO⁻² via the Binding and Oxidation of Fe2+. **The Journal of Biological Chemistry**, v.256, n.23, 12034-12039, 1981.
- MURTAGH, L.J. *et al.* Unsaturated Iron Binding Capacity and Transferrin Saturation are Equally Reliable in Detection of HFE Hemochromatosis. **AJG**, v.97, n.8, 2093-2099.
- WESTGARD, J. O. *et al.* A multi-rule shewhart chart quality control in clinical chemistry. **Clin. Chem.** v.27 p.493-501, 1981.
- YOUNG, D.S. **Effects of drugs on clinical laboratory tests - vol. 2**, 5 ed. Washington DC: AACC Press, 2000.

TABELA DE SÍMBOLOS INTERNACIONAIS / TABLE OF INTERNATIONAL SYMBOLS / TABLA DE SÍMBOLOS INTERNACIONALES			
	Consultar as instruções para utilização Consult instructions for use Consultense las instrucciones de uso		Descartar corretamente Dispose properly Desechar adecuadamente
REF	Número de catálogo Catalog number Número de catálogo	R <=>	Reagente Reagent Reactivo
LOT	Código do lote Batch code Código de lote		Limite de temperatura Temperature limitation Limite de temperatura
	Risco biológico Biological risk Riesgo biológico		Validade Use by date Fecha de Caducidad
CAL	Calibrador Calibrator Calibrador	X	Nocivo / Irritante Harmful / Irritant Nocivo / Irritante
IVD	Produto para a saúde para diagnóstico <i>in vitro</i> In Vitro Diagnostic medical device Producto sanitario para diagnóstico <i>in vitro</i>		Atenção Attention Atención