UIBC

MÉTODO:
Colorimétrico (Ferene).

FINALIDADE:
Kit de reagentes para a determinação quantitativa da capacidade de ligação de ferro insaturado (UIBC) em amostras biológicas humanas, em sistemas fotométricos.

Somente para uso diagnóstico *in vitro*.

SIGNIFICADO CLÍNICO:
A transferrina é uma proteína presente no organismo, e sintetizada no fígado, responsável pelo transporte de ferro para a medula, músculo, baços e demais órgãos [2]. Estima-se que em 100 mL de soro há uma concentração de transferrina capaz de se ligar a 250 – 450 µg de ferro. Em uma amostra de concentração normal de ferro, o valor médio é de 100 µg/L [1].
A capacidade de ligação de Ferro (do inglês, *Iron biding capacity* ou IBC) é a capacidade desta proteína de se ligar à molécula de Ferro presente no organismo. Como somente 1/3 da capacidade total da transferina está ligada, os sítios insaturados são considerados uma reserva de ligação de ferro, denominada capacidade latente de ligação do ferro (CLLF) ou, em inglês, *Unsaturated Iron Binding Capacity* (UIBC). A soma do ferro sérico e UIBC representa a capacidade total de ligação do ferro (em inglês, *Total Iron Biding Capacity*, TIBC).
Quando há a deficiência de ferro, ocorre um aumento da síntese da transferrina e, consequentemente, aumenta-se a capacidade de ligação de ferro. Em processos inflamatórios ou excesso de ferro circulante, o organismo diminui a síntese de transferrina e, desta forma, a capacidade de ligação de ferro também diminui [2]. Outros fatores que podem alterar a capacidade de ligação do ferro à transferrina são: gravidez, cirrose hepática, talassemia e anemia sideroblástica [2].
A dosagem da UIBC auxilia na detecção de vários distúrbios biológicos relacionados ao ferro. A sua dosagem em combinação com a dosagem de ferro sérico é uma ferramenta diagnóstica útil, uma vez que pode ser utilizada para o diagnóstico e tratamento da anemia.

FUNDAMENTO:
No Reagente 1 estão presentes íons de Ferro que se ligam aos sítios insaturados da transferrina presente na amostra. O excesso de ferro não ligado à proteína transportadora reagirá com o Ferrozine presente no Reagente 2 formando um complexo de coloração avermelhada que pode ter sua absorbância medida entre 600 e 620 nm.
A diferença entre a concentração de ferro ligada à transferrina e àquela que reagiu com o Ferrozine é a Capacidade de Ligação do Ferro (UIBC). A Capacidade Total de Ligação do Ferro (TIBC) pode ser determinada a partir da somatória da concentração de ferro sérico e UIBC.

$$Fe^{2+} + Transferrina \rightarrow Transferrina(Fe^{2+}) + Fe^{2+}$$
$$Fe^{2+} + 3\,Ferene \rightarrow Ferene\ ferroso$$

IDENTIFICAÇÃO E ARMAZENAMENTO:
COMPOSIÇÃO:
R1 – Reagente 1 - Conservar entre 2 e 8 °C.

Tampão	≥0,8	mol/L
Sulfato de amônio ferroso	≥8,0	µmol/L
Thiourea	≥0,8	mol/L
Azida sódica	0,95	g/L

R2 - Reagente 2 - Conservar entre 2 e 8 °C.

Ácido ascórbico	≥200	mmol/L
Ferene	<3	mmol/L
Thiourea	≥ 3	mmol/L

PREPARO DO REAGENTE:
Os reagentes estão prontos para uso e não dependem de preparo.
Homogeneizar antes do uso.

ESTABILIDADE:
R1 e R2 são estáveis até a data de validade impressa no rótulo se mantidos fechados e armazenados à temperatura de 2 a 8 °C.

TERMOS E CONDIÇÕES DE GARANTIA:
O fabricante garante a qualidade do produto, se este for armazenado como descrito acima e em sua embalagem original.

PRECAUÇÕES:
- Os cuidados habituais de segurança devem ser aplicados na manipulação do reagente.
- Use apenas material descartável para evitar contaminação por ferro. Enxágue o material de vidro com HCl diluído e abundante água destilada.
- Os reagentes não necessitam ser tratados como amostras contaminantes.
- Não há como assegurar que amostras biológicas e soros controles estão totalmente isentos de agentes infecciosos, portanto, é recomendado manuseá-los de acordo com as instruções de biossegurança. Para as informações de segurança do produto, consultar a Ficha de Informações de Segurança de Produtos Químicos (FISPQ).
- Para o descarte seguro dos reagentes e materiais biológicos, sugerimos utilizar as regulamentações normativas locais, estaduais ou federais para a preservação ambiental.
- Os reagentes contêm azida sódica como conservante. Evitar contato com a pele e mucosas. Em caso de contato com os olhos, lavar com bastante água por vários minutos.

AMOSTRA BIOLÓGICA:
Soro ou plasma colhido em Heparina, livre de hemólise.

ESTABILIDADE DAS AMOSTRAS:
A estabilidade da UIBC é de até 5 dia entre 20 e 25 °C, 30 dias entre 2 e 8 °C e 1 mês à -20 °C. Descongelar as amostras apenas uma vez e descartar amostras contaminadas.

INTERFERENTES:
Nenhuma das substâncias abaixo apresentou interferência até as seguintes concentrações:

Bilirrubina	60 mg/dL
Hemoglobina	200 mg/dL
Triglicérides	2000 mg/dL
Ácido ascórbico	30 mg/dL
Cobre	15 mg/dL
Zinco	15 mg/dL
Fator Reumatoide	350 IU/mL

A hemólise interfere à medida que os eritrócitos destruídos liberam ferro.

MATERIAIS NECESSÁRIOS E NÃO FORNECIDOS:
- Fotômetro UV/VIS
- Pipetas
- Cronômetro
- Banho-maria a 37 °C
- Controles e Calibrador

MÉTODO DE ANÁLISE:
A- **Condições do teste:**
Comprimento de onda primário: 600 - 620 nm, Hg 578 nm, 623 nm
Cubeta termostatizada: 37 °C (±0,5 °C)
Tipo de reação: ponto final
Calibração: Linear de 2 pontos

B- Esquema de pipetagem:
1- Marcar 3 tubos ou cubetas como Branco, Padrão e Amostra e proceder conforme o protocolo a seguir:

Pipetar	Tubos ou cubetas		
	Branco	**Padrão**	**Amostra**
R1	1000 µL	1000 µL	1000 µL
Água	75 µL	---	---
Calibrador/Padrão	---	75 µL	---
Amostra	---	---	75 µL
Homogeneizar bem e incubar por 5 minuto (Abs1), então adicione:			
R2	250 µL	250 µL	250 µL

2- Homogeneizar bem e incubar por 5 minutos a 37 °C (Abs2)
ΔAbs = [Abs2 – (0,81*Abs1)] amostra ou padrão – [Abs2 – (0,81*Abs1)] branco.

Obs.: O fator 0.81 compensa o decréscimo da absorbância pela adição do reagente 2. O seu cálculo foi realizado a partir da (amostra + R1)/volume total. Essa compensação é necessária, pois um alto volume de amostra é usado.

C- Cálculos com padrão

$$UIBC\ [\mu g\ /dL] = \frac{\Delta A\ \text{Amostra}}{\Delta A\ \text{calibrador}}\ x\ Concentração\ Calibrador\ [\mu g\ /dL]$$

$$TIBC\ [\mu g\ /dL] = UIBC\ [\mu g\ /dL] + Ferro\ [\mu g\ /dL]$$

AUTOMAÇÃO:
Adaptação especial para analisadores está disponível e será enviada ao consumidor quando solicitada.
VALORES DE REFERÊNCIA:
Admite-se a seguinte faixa de referência para UIBC, considerando-se os valores de ferro e transferrina:

120 – 470 µg/dL

Esses valores são fornecidos somente como orientação, cada laboratório deve estabelecer sua faixa de referência.

Conversão unitária: 1 µg/dL × 0,1791= µmol/L

LINEARIDADE:
A reação é linear até a concentração de 750 µg/dL (155 µmol/L) . Se os valores excederem esse intervalo, as amostras devem ser diluídas com solução NaCl 9,0 g/L e multiplicadas pelo fator de diluição aplicado.

SENSIBILIDADE:
O limite inferior de detecção é 6 µg/dl. (1,1 µmol/L).

PRECISÃO:
Repetibilidade:
A repetibilidade foi calculada a partir de 20 determinações sucessivas, utilizando 3 amostras com concentrações diferentes, obtendo-se os seguintes resultados:

INTRAENSAIO *n = 20*	Média (µg/dL)	Desvio padrão (µg/dL)	CV%
Amostra 1	66	1,27	1,93%
Amostra 2	264	3,79	1,44%
Amostra 3	531	8,83	1,66%

UIBC

Reprodutibilidade:
A reprodutibilidade foi calculada a partir de 2 determinações sucessivas durante 5 dias consecutivos, utilizando 3 amostras com concentrações diferentes, obtendo-se os seguintes resultados:

INTERENSAIO *n = 20*	Média (µg/dL)	Desvio padrão (µg/dL)	CV%
Amostra 1	169	4,53	2,68%
Amostra 2	263	3,76	1,43%
Amostra 3	476	6,39	1,34%

COMPARAÇÃO DOS MÉTODOS:
98 amostras de soro foram medidas e comparadas com os valores calculados a partir da medição da transferrina e do ferro que resultou na equação da reta: y = 0,985x – 6,558, coeficiente de correlação = 0,993

CALIBRAÇÃO E CONTROLE DE QUALIDADE:
Para Calibração e Controle Interno de Qualidade Laboratorial recomenda-se o uso do calibrador e controles abaixo:
VYTCAL Multicalibrador Universal Bioquímica Clínica
VYTCON BQ I
VYTCON BQ II

APRESENTAÇÕES:

	REFERÊNCIA	VOLUME	CONTEÚDO R1	CONTEÚDO R2
UIBC (BM SERIES I)	HMG010308057EN	100 mL	2 X 40 mL	2 x 10 mL
UIBC (BM SERIES III)	HMG010308753EN	75 mL	1 x 60 ML	1 x 15 ML

Para informações sobre outras apresentações comerciais entre em contato com o SAC.

Adaptação analisadores automáticos está disponível e será enviada ao consumidor quando solicitada ao SAC. O número de testes para sistemas automáticos depende dos parâmetros programados.

ANVISA: 81692610207

BIBLIOGRAFIA:

[1] ELGHETANY, M.T., DAVEY, F. Distúrbios eritrocitários. In: Henry JB, editor. Diagnósticos clínicos e tratamento por métodos laboratoriais. 20ş ed. São Paulo. Manole Ltda; 2008:632.

[2] GROTTO, H.Z.W. Diagnóstico laboratorial da deficiência de ferro. Rev. Bras. Hematol. Hemoter., 2010.

[3] Total Allowable Error Table. Disponível em: <Allowable Total Error Table | Data Innovations>. Acesso em: 19 de dezembro de 2023.

[4] 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

[5] Wick M, Pingerra W, Lehmann P. Clinical aspects and laboratory. Iron metabolism, anemias. 5th ed. Wien, New York: Springer; 2003.

[6] Arquivos Vyttra.

[7] Dati F, Schumann G, Thomas L, Aguzzi F, Bauder 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. Frandfurt: TH-Books Verlagsgesellschaft; 1998. p. 273-5.

[9] 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.

[10] Bakker AJ, Mücke M. Gammopathy interference in clinical chemistry assays: mechanisms, detection and prevention. ClinChemLabMed 2007; 45(9): 1240- 1243.

SERVIÇO DE ATENDIMENTO AO CLIENTE – SAC:
Dúvidas técnicas no procedimento ou manuseio deste kit, entrar em contato com:

ASSESSORIA CIENTÍFICA – VYTTRA DIAGNÓSTICOS
Tel. 0800 703 4043

FABRICANTE:

Vyttra Diagnósticos S.A.
Avenida Radamés Lo Sardo, 222 - Bairro Uberaba - Bragança Paulista - São Paulo
CEP: 12908-829 CNPJ: 00.904.728/0012-09
Responsável Técnica: Patrícia Yamaguti - CRF/SP: 32622

SIGNIFICADO DOS SÍMBOLOS UTILIZADOS NOS RÓTULOS DO PRODUTO:


Data de Fabricação


Data de Validade


Limite de Temperatura



Código do Produto


Consultar Instruções de Uso



Número do Lote



Produto para Diagnóstico In Vitro