

Instruções de utilização

© 2020 Beckman Coulter, Inc. All rights reserved.

REFOSR61205 4 x 27 mL R1
4 x 3 mL R1a
4 x 6 mL R2
4 x 2 mL R2a**Apenas para utilização em diagnóstico *in vitro*.****REVISÃO ANUAL**

Revisto por	Data	Revisto por	Data

PRINCÍPIO**UTILIZAÇÃO PREVISTA**

Ensaio de cor fotométrico para a determinação quantitativa da capacidade de fixação de ferro não saturada (UIBC) no soro e plasma humanos em analisadores Beckman Coulter.

RESUMO E EXPLICAÇÃO DO PRODUTOReferência^{1,2,3}

O ferro participa numa variedade de processos vitais no organismo, desde os mecanismos de oxidação celular ao transporte e alimentação de oxigénio para as células do organismo. É um elemento constituinte das cromoproteínas transportadoras do oxigénio, hemoglobina e mioglobina, bem como de várias enzimas, nomeadamente citocromo oxidase e peroxidases. O restante ferro no organismo está presente nas flavoproteínas, nas proteínas enxofre-ferro, bem como no ferro-ferritina de armazenamento e no transporte de ferro-transferrina.

A concentração medida de ferro no soro é principalmente a fixação de Fe(III) com transferrina de soro e não inclui o ferro existente no soro como hemoglobina livre. Visto que apenas habitualmente um terço de sítios de fixação de ferro de transferrina são ocupados por Fe(III), a transferrina de soro possui uma considerável reserva de capacidade de fixação de ferro. A isto chama-se a capacidade de fixação do ferro, não saturada ou latente, no soro. As medidas de UIBC podem ser utilizadas em associação com a concentração de ferro no soro para obter a capacidade de fixação de ferro total (TIBC) i.e., a concentração máxima de ferro que as proteínas de soro, sobretudo a transferrina, podem fixar.

A TIBC é reduzida em infecções crónicas, malignidade, no envenenamento por ferro, doença renal, nefrose, Kwashiorkor e talassemia. As causas comuns para um aumento da TIBC incluem a anemia por deficiência de ferro, gravidez tardia, contraceção oral e hepatite vírica.

METODOLOGIA

O Fe^{2+} do reagente 1 reage com o Nitroso-PSAP do reagente 2 para formar um complexo verde intenso. Se for adicionada à amostra parte ou a totalidade de iões de ferro fixados especificamente com transferrina em locais de fixação de ferro não saturados a um pH alcalino, estes não estarão disponíveis para a reacção colorida com o Nitroso-PSAP. A

diferença entre as alterações resultantes nas absorções medidas com ou sem as amostras é equivalente à quantidade de ferro fixada na transferrina. Isto consiste na capacidade de fixação de ferro não saturada (UIBC).

ESPÉCIME

TIPO DE AMOSTRA

Soro e plasma heparinizado. Não utilize EDTA, oxalato ou plasma citrato.

uIBC estável no soro e no plasma durante 3 semanas quando armazenado a 2...8 °C e durante 7 dias quando armazenado a 15...25 °C.⁴

Devem ser evitadas amostras hemolizadas. Remova imediatamente o soro dos glóbulos vermelhos para evitar a hemólise.

As amostras devem ser recolhidas de manhã com os doentes em jejum, visto que os valores de ferro podem baixar até 30% ao longo do dia.⁵

REAGENTES

AVISOS E PRECAUÇÕES

Elimine todo o material desperdiçado de acordo com as directrizes locais.

Tome as precauções normais necessárias para manusear todos os reagentes de laboratório.

INGREDIENTES REATIVOS

Concentração final dos componentes reactivos:

Tampão Tris (pH 8,1)	180 mmol/L
Ferro	6,9 µmol/L
Nitroso-PSAP	176 µmol/L
Cloreto de hidroxilamónio	36 mmol/L
Conservante	

As concentrações dos componentes reativos dos reagentes apresentadas na etiqueta do kit são as concentrações reais nos frascos R1/R2 individuais. A composição dos reagentes que é apresentada nas Instruções de utilização é a concentração final destes componentes na cuvete de reação após adição de R1, Amostra e R2.

CUIDADO

A azida sódica utilizada como conservante pode formar compostos explosivos em sistemas de canalizações metálicas. Consulte o boletim Explosive Azide Hazard (16-8-1976) (Perigos de explosão da azida) do NIOSH (National Institute for Occupational Safety and Health — Instituto Nacional de Segurança e Saúde Ocupacional) norte-americano.

Para evitar a possível acumulação de compostos de azida, enxague as condutas de resíduos com água após o descarte do reagente não diluído. A eliminação de azida sódica deve ser efetuada de acordo com as normas locais apropriadas.

CLASSIFICAÇÃO DE PERIGO GHS

UIBC R1

ATENÇÃO

H316

Provoca irritação cutânea ligeira.

P332+P313

Em caso de irritação cutânea: consulte um médico.

Tris(hidroximetil)aminomethane (aminometano) 1 - 5%

UIBC R1a

ATENÇÃO



H316

Provoca irritação cutânea ligeira.

H317

Pode provocar uma reação alérgica cutânea.

H351

Suspeito de provocar cancro.

H373

Pode afetar os órgãos após exposição prolongada ou repetida.

H411

Tóxico para os organismos aquáticos com efeitos duradouros.

P201

Pedir instruções específicas antes da utilização.

P273

Evitar a libertação para o ambiente.

P280

Use luvas de proteção, vestuário de proteção e proteção ocular/proteção facial.

P308+P313

EM CASO DE exposição ou suspeita de exposição: consulte um médico.

P362+P364

Retirar a roupa contaminada e lavá-la antes de a usar.

P391

Recolher o produto derramado.

Cloridrato de hidroxilamina 1 - 5%

UIBC R2

ATENÇÃO



H316

Provoca irritação cutânea ligeira.

H317

Pode provocar uma reação alérgica cutânea.

H351

Suspeito de provocar cancro.

P201

Pedir instruções específicas antes da utilização.

P280

Use luvas de proteção, vestuário de proteção e proteção ocular/proteção facial.

P308+P313	EM CASO DE exposição ou suspeita de exposição: consulte um médico.
P332+P313	Em caso de irritação cutânea: consulte um médico.
P333+P313	Em caso de irritação ou erupção cutânea: consulte um médico.
P362+P364	Retirar a roupa contaminada e lavá-la antes de a usar. Tris(hidroximetil)aminomethane (aminometano) 1 - 5% Cloridrato de hidroxilamina 0,1 - 0,2%

SDS

A Ficha de dados de segurança está disponível em beckmancoulter.com/techdocs

PREPARAÇÃO DO REAGENTE

Deve ser transferido todo o conteúdo do frasco R1a para o volume total de R1. Misture através de inversão suave antes de colocar no interior do instrumento.

Deve ser transferido todo o conteúdo do frasco R2a para o volume total de R2. Misture através de inversão suave antes de colocar no interior do instrumento.

ARMAZENAMENTO E ESTABILIDADE

Os reagentes são estáveis, enquanto não forem abertos, até à data de validade mencionada se armazenados a 2...8 °C. Depois de preparados, os reagentes armazenados dentro do instrumento permanecem estáveis durante 30 dias.

CALIBRAÇÃO

CALIBRADOR NECESSÁRIO

System Calibrator Cat. No. 66300.

O valor de calibrador é aferido em conformidade com o Material de Referência (SRM) 937 do National Institute of Standards and Technology (NIST).

Recalibrar o ensaio de 14 dias ou quando ocorrer o seguinte:

Alteração no frasco do reagente ou mudança significativa nos valores de controlo;

Execução de manutenção preventiva de grande escala no analisador ou substituição de uma peça importante.

CONTROLO DE QUALIDADE

Podem ser utilizados Controls Cat. Nº ODC0003 e ODC0004 ou outros materiais de controlo com valores determinados por este sistema Beckman Coulter.

Cada laboratório deve estabelecer a sua própria frequência de controlo. Contudo, as boas práticas laboratoriais sugerem que os controlos sejam executados todos os dias em que forem analisadas amostras de doentes e sempre que for realizada a calibração.

Os resultados obtidos por qualquer laboratório individual podem variar relativamente ao valor médio determinado. Por conseguinte, recomenda-se que cada laboratório estabeleça valores de controlo de referência específicos para o analito e intervalos com base em vários ciclos de acordo com os respectivos requisitos. Os referidos valores de referência devem enquadrar-se nas correspondentes gamas aceitáveis indicadas na documentação relevante do produto.

Se forem detectadas quaisquer tendências ou mudanças repentinas nos valores, reveja todos os parâmetros de operação.

Cada laboratório deve estabelecer normas para acção correctiva a executar caso os valores dos controlos não estejam dentro dos limites especificados.

PROCEDIMENTO(S) DE TESTE

Consulte o Guia do utilizador/as Instruções de utilização adequados do analisador AU da Beckman Coulter relativamente às instruções de ensaio específicas do analisador para o tipo de amostra, conforme descrito na declaração de utilização pretendida.

CÁLCULOS

Os analisadores Beckman Coulter calculam automaticamente a concentração de UIBC de cada amostra.

COMUNICAÇÃO DE RESULTADOS

INTERVALOS DE REFERÊNCIA

Referência⁶

Adultos 27,8 – 63,6 µmol/L (155 – 355 µg/dL)

Os valores esperados podem variar com a idade, o sexo, o tipo de amostra, a dieta e a localização geográfica. Cada laboratório deve verificar a possibilidade de transferência dos valores esperados para a sua própria população e, se necessário, determinar o seu próprio intervalo de referência de acordo com as boas práticas laboratoriais. Para efeitos de diagnóstico, os resultados devem ser sempre avaliados em conjunto com o historial médico do doente, os exames clínicos e outros achados.

NOTAS SOBRE PROCEDIMENTOS

INTERFERÊNCIAS

Os resultados de estudos efectuados para avaliar a susceptibilidade do método a interferências foram os seguintes:

Icterícia: Interferência inferior a 6% até 40 mg/dL ou 684 µmol/L bilirubina

Hemólise: Interferência inferior a 10% até 2 g/L de hemoglobina

Lipémia: Interferência inferior a 5% até 1000 mg/dL Intralipid. AU5800 / DxC 700 AU: nterferência inferior a 10% até 1000 mg/dL Intralipid.

Consulte Young⁷ para mais informações sobre substâncias que interferem.

Eltrombopag e seus metabolitos poderão interferir com este ensaio, causando resultados de paciente elevados incorretos.

CARACTERÍSTICAS DO DESEMPENHO

CARACTERÍSTICAS DO DESEMPENHO

Os dados incluídos nesta secção são representativos do desempenho dos sistemas Beckman Coulter. Os dados obtidos no seu laboratório podem ser diferentes destes valores.

LINEARIDADE

O ensaio é linear com uma concentração entre 10 – 100 µmol/L (55 – 550 µg/dL).

SENSIBILIDADE

O nível mais baixo detectável no soro num analisador AU2700 foi estimado a 2,30 µmol/L.

O nível mais baixo detectável representa o nível mais baixo mensurável de UIBC que pode ser distinguido a partir de zero. É calculado como a média absoluta mais três desvios standard de 20 réplicas de uma amostra sem analito.

COMPARAÇÃO ENTRE MÉTODOS

Foram utilizadas amostras de soro do doente para comparar esta análise UIBC OSR61205 no AU640 com outros ensaios de UIBC disponíveis comercialmente. Os resultados da análise de regressão linear foram os seguintes:

$y = 0,988x + 1,956$	$r = 0,992$	$n = 115$	Amplitude da amostra = 11,21 – 75,63 µmol/L
----------------------	-------------	-----------	---

PRECISÃO

Os seguintes dados foram obtidos num AU2700 utilizando 3 séries de soro analisadas durante 20 dias.

n = 80 µmol/L Média	Intra ensaio		Total	
	DP	CV%	DP	CV%
24,56	0,54	2,19	0,82	3,35
35,57	0,39	1,10	0,68	1,93
72,54	0,47	0,65	0,73	1,01

INFORMAÇÕES ADICIONAIS

O DxC 700 AU requer que cada aplicação de reagente tenha um formato padrão de um nome abreviado do teste fechado. Este nome do teste fechado é necessário para permitir o carregamento automatizado das informações do calibrador para cada aplicação como parte do sistema fechado AU DxC 700. Consulte a tabela abaixo relativamente ao nome do teste fechado atribuído a cada aplicação para este ensaio.

Nome do Ensaio	Descrição
UBC1N	UIBC (soro)

Notas de rodapé da folha de programação

Definido pelo utilizador

† System Calibrator Cat. Nº.: 66300

* Valores definidos para funcionar em unidades SI (µmol/L). Para funcionar em µg/dL multiplicar por 5,585.

HISTÓRIA DA REVISÃO

Secção GHS revista

Secção de Ingerências revista.

Histórico de revisão da versão anterior

Instruções de utilização atualizadas com a inclusão do idioma vietnamita.

Secção GHS revista

BIBLIOGRAFIA

1. Tietz NW, ed. Clinical guide to laboratory tests, 3rd ed. Philadelphia: WB Saunders Company, 1995:376-377.
2. Fairbanks VF, Klee GG. Biochemical aspects of hematology. In: Burtis CA, Ashwood ER, eds. Tietz textbook of clinical chemistry. Philadelphia: WB Saunders Company, 1999;1698-1703.
3. Woo J, Henry JB. Metabolic intermediates and inorganic ions. In: Henry JB, ed. Clinical diagnosis and management by laboratory methods. Philadelphia:WB Saunders Company, 1996:188-190.
4. Ehret W, Heil W, Schmitt Y, Töpfer G, Wisser H, Zawta B, et al. Use of anticoagulants in diagnostic laboratory investigations and stability of blood, plasma and serum samples. WHO/DIL/LAB/99.1 Rev.2:36pp.
5. Perrotta G. Iron and total iron binding capacity. In: Kaplan LA, Pesce AJ, eds. Clinical chemistry theory, analysis, and correlation. St Louis: Mosby, 1996:714pp.
6. Data on file at Beckman Coulter Biomedical Ltd..
7. Young DS. Effects of drugs on clinical laboratory tests, 5th ed. AACC Press, 2000.

EC REP Beckman Coulter Ireland Inc., Lismeehan, O'Callaghan's Mills, Co. Clare, Ireland +(353) (0) 65 683 1100



Beckman Coulter, Inc., 250 S. Kraemer Blvd., Brea, CA 92821 U.S.A.
www.beckmancoulter.com

Beckman Coulter do Brasil Com. e Imp. de Prod. de Lab. Ltda,
Alameda Rio Negro, 500, 15º andar, Torre B Alphaville Industrial,
CEP 06.454-00, Barueri, São Paulo, Brasil
CNPJ: 42.160.812/0001-44 Telefone: 0800-771-8818