

TIBC Monlabtest®



Saturación – Precipitación

Reactivo saturante – precipitante de capacidad de fijación total del hierro (CFTH)

Para uso profesional de diagnóstico *in vitro*. Conservar a 2-8°C

PRINCIPIO DEL MÉTODO

La transferrina sérica se satura con un exceso de Fe³⁺ y el exceso no fijado se elimina por precipitación con carbonato magnésico, determinándose a continuación la cantidad total de hierro presente. La diferencia entre la capacidad de fijación total de hierro hallada, comúnmente conocido como TIBC (siglas correspondientes en inglés a TOTAL IRON BINDING CAPACITY), y el hierro sérico inicial (Hb) nos da la capacidad de fijación de hierro no saturado o residual^{1,2}.

SIGNIFICADO CLÍNICO

El hierro es el constituyente de un gran número de enzimas. La mioglobina, proteína muscular, contiene hierro, así como el hígado. El hierro es necesario para la producción de hemoglobina, molécula que transporta el oxígeno en el interior de los glóbulos rojos. El hierro se controla, normalmente, junto con la capacidad de fijación total del hierro (CFTH), y nos indica la capacidad de unión sérica disponible. Encontramos niveles altos de CFTH en la anemia ferropénica. Niveles bajos en hemocromatosis, cirrosis, hepatitis aguda^{1,5,6}. El diagnóstico clínico debe realizarse teniendo en cuenta todos los datos clínicos y de laboratorio.

REACTIVOS

R 5 Solución Saturante	Solución de hierro	500 µg/dL
R 6 Agente Precipitante	Carbonato de magnesio	

REACTIVOS ADICIONALES

El sobrenadante obtenido se procesa como muestra para la determinación del hierro:

Hierro FerroZine MO-165149

PREPARACIÓN

Los reactivos están listos para su uso.

CONSERVACIÓN Y ESTABILIDAD

Todos los componentes del kit son estables, hasta la fecha de caducidad indicada en la etiqueta del vial, cuando se mantienen los viales bien cerrados a 2-8°C, protegidos de la luz y se evita la contaminación durante su uso.

No usar reactivos fuera de la fecha indicada.

Indicadores de deterioro de los reactivos:

- Presencia de partículas y turbidez.

MATERIAL ADICIONAL

- Centrífuga para muestras.
- Equipamiento habitual de laboratorio (Nota 1).

MUESTRAS

- Suero o plasma heparinizado.
- Libre de hemólisis. Separado lo antes posible de los hematíes.
- Estabilidad de la muestra: El hierro es estable 7 días a 2-8°C¹.

PROCEDIMIENTO

1. Pipetear en los tubos:

Muestra (mL)	0,5
R 5 Solución saturante (mL)	1,0

2. Mezclar bien e incubar 10 minutos a Temperatura ambiente (15-25°C).

3. Añadir a cada tubo:

(*) R 6 Agente precipitante (dosis)	3
-------------------------------------	---

(*) Polvo: Medir usando la cuchara que se incluye (dosis aprox. 70 mg)

4. Mezclar bien e incubar 10 minutos a temperatura ambiente.
5. Centrifugar 15 min. a 3000 r.p.m.
6. Recoger el sobrenadante, cuidadosamente y procesar como una muestra para la determinación de hierro (Nota 2).
Ver: REACTIVOS ADICIONALES

CÁLCULOS

Se calcula según lo indicado en las instrucciones de trabajo de la determinación de hierro.

CFTH = Concentración de hierro en el sobrenadante x 3 (Factor de dilución).

CONTROL DE CALIDAD

Es conveniente analizar junto con las muestras sueros control valorados:

CONTROL Normal y Patológico (MO-165107 y MO-165108).

Si los valores hallados se encuentran fuera del rango de tolerancia, revisar el instrumento, los reactivos y el calibrador.

Cada laboratorio debe disponer su propio Control de Calidad y establecer correcciones en el caso de que los controles no cumplan con las tolerancias.

VALORES DE REFERENCIA¹

Suero o plasma: 200 – 400 µg/dL \approx 36-72 µmol/L

Estos valores son orientativos. Es recomendable que cada laboratorio establezca sus propios valores de referencia.

CARACTERÍSTICAS DEL MÉTODO

Rango de medida: Desde el límite de detección de 0,850 µg/dL hasta el límite de linealidad de 1000 µg/dL.

Si la concentración de la muestra es superior al límite de linealidad, diluir 1/2 con NaCl 9 g/L y multiplicar el resultado final por 2.

Precisión:

	Intraserie (n= 20)		Interserie (n= 20)	
Media (µg/dL)	371	406	359	565
SD	1,79	1,82	7,16	9,46
CV (%)	0,49	0,45	1,99	1,67

Sensibilidad analítica: 1 µg/dL = 0,00021 A.

Exactitud: Los reactivos MONLABTEST (y) no muestran diferencias sistemáticas significativas cuando se comparan con otros reactivos comerciales (x).

Los resultados obtenidos con 50 muestras fueron los siguientes:

Coefficiente de regresión: (r)²: 0,93

Ecuación de la recta de regresión: y = 0,9614x -14,20

Las características del método pueden variar según el analizador utilizado.

INTERFERENCIAS

Desechar las muestras hemolizadas, ya que los hematíes contienen hierro y pueden dar falsos resultados positivos¹.

Se han descrito varias drogas y otras sustancias que interfieren en la determinación del hierro^{3,4}.

NOTAS

1. Se recomienda utilizar material de plástico de un solo uso. Si se usa material de vidrio sumergirlo durante 6 h en HCl diluido (20%, v/v), enjuagar varias veces con agua destilada y secar antes de su uso.
2. El sobrenadante es estable como mínimo 1 hora a temperatura ambiente. Si aparece turbidez centrifugarlo de nuevo.
3. **MONLAB dispone de instrucciones detalladas para la aplicación de este reactivo en distintos analizadores.**

BIBLIOGRAFÍA

1. Baadenhuijnsen H et al. Modification in Ramsay's method for correct measurement of total iron-binding capacity. Clin. Chim 1988; (175): 9-16.
2. Perrotta G. Iron and iron-binding capacity. Kaplan A et al. Clin Chem The C.V. Mosby Co. St Louis. Toronto. Princeton 1984; 1063-1065.
3. Young DS. Effects of drugs on Clinical Lab. Tests, 4th ed AACC Press, 1995.
4. Young DS. Effects of disease on Clinical Lab. Tests, 4th ed AACC 2001.
5. Burtis A et al. Tietz Textbook of Clinical Chemistry, 3rd ed AACC 1999.
6. Tietz N W et al. Clinical Guide to Laboratory Tests, 3rd ed AACC 1995.

PRESENTACIÓN

Ref.: MO-165091 R5: 1 x 110 mL
(100 Saturaciones) R6: 1 x 30 g

SÍMBOLOS UTILIZADOS PARA COMPONENTES Y REACTIVOS IVD

	Fabricante		Uso de diagnóstico <i>in vitro</i>
	No reutilizar		Consultar las instrucciones de uso
	Contiene suficiente para <n> test		Mantener seco
	Código		Límite de temperatura
	Número de lote		Fecha de caducidad



TIBC MonlabTest®

Saturation – Precipitation



Total iron-binding capacity (TIBC) saturating – precipitating reagent

Only for professional *in vitro* diagnostic use. Store at 2-8°C

PRINCIPLE OF THE METHOD

Serum transferrin is saturated with an excess of Fe³⁺ and the unbound portion is precipitated with magnesium carbonate. The total amount of iron is then determined. The difference between the total iron-binding capacity (TIBC) and initial serum iron (SI) yields the unsaturated iron-binding capacity (UIBC)^{1,2}.

CLINICAL SIGNIFICANCE

The iron is the component of a great number of enzymes. The myoglobin, muscular protein, contain iron, as well as the liver. Iron is necessary for the hemoglobin production, molecule that transports oxygen inside red globules. Serum iron is almost always accompanied by a measurement of (TIBC) and denotes the available iron-binding sites of the serum. We can found high levels in the ferropenic anemia. Their deficit may be due to a hemochromatosis, cirrhosis or hepatitis^{1,5,6}. Clinical diagnosis should not be made on findings of a single test result, but should integrate both clinical and laboratory data.

REAGENTS

R 5 Saturating solution	Iron solution	500 µg/dL
R 6 Precipitating agent	Magnesium carbonate	

ADDITIONAL REAGENTS

The supernatant will be processed according to the instructions of iron determination:

Iron FerroZine Ref: MO-165149

PREPARATION

All the reagents are ready to use.

STORAGE AND STABILITY

All the components of the kit are stable until the expiration date on the label when stored tightly closed at 2-8°C, protected from light and contaminations prevented during their use. Do not use reagents over the expiration date.

Signs of reagent deterioration:

- Presence of particles and turbidity.

ADDITIONAL EQUIPMENT

- Samples centrifuge.
- General laboratory equipment (Note 1).

SAMPLES

Serum or heparinized plasma. Free of hemolysis and separated from cells as rapidly as possible. Stability of the sample: Iron is stable at 2-8°C for 7 days¹.

PROCEDURE

1. Pipette into the tubes:

Sample (mL)	0.5
R 5 Saturating solution (mL)	1.0

2. Mix well and incubate for 10 min. at room temperature (15-25°C).

3. Add to each tube:

(*) R 6 Precipitating agent (spoonful)	3
--	---

(*) Powder: Dispense using the enclosed spoon. (Dosage: approx. 70 mg)

4. Mix well and incubate for 10 min. at room temperature (15-25°C).
5. Centrifuge 15 min. at 3000 r.p.m.
6. Collect the supernatant carefully and measure the iron concentration (Note 2).
See: ADDITIONAL REAGENTS

CALCULATIONS

The calculations are indicating in the Iron Insert determination.
TIBC = Iron concentration in the supernatant x 3 (Dilution factor)

QUALITY CONTROL

Control sera are recommended to monitor the performance of assay procedures: CONTROL Normal and Pathologic (MO-165107 and MO-165108).

If control values are found outside the defined range, check the instrument, reagents and calibrator for problems.

Each laboratory should establish its own Quality Control scheme and corrective actions if controls do not meet the acceptable tolerances.

REFERENCE VALUES⁴

Serum or plasma: 200 – 400 µg/dL ≅ 36-72 µmol/L

These values are for orientation purpose; each laboratory should establish its own reference range.

PERFORMANCE CHARACTERISTICS

Measuring range: From Iron detection limit of 0,850 µg/L to Iron linearity limit of 1000 µg/dL.

If the results obtained were greater than linearity limit, dilute the sample 1/2 with NaCl 9 g/L and multiply the result by 2.

Precision:

	Intra-assay (n=20)		Inter-assay (n=20)	
Mean (µg/dL)	371	406	359	565
SD	1.79	1.82	7.16	9.46
CV (%)	0.49	0.45	1.99	1.67

Sensitivity: 1 µg/dL = 0.00021 A.

Accuracy: Results obtained using MONLABTEST reagents (y) did not show systematic differences when compared with other commercial reagents (x).

The results obtained using 50 samples were the following:

Correlation coefficient: (r)²: 0.93

Regression equation: y = 0.9614x -14.20

The results of the performance characteristics depend on the analyzer used.

INTERFERENCES

Hemolyzed samples are rejected, since erythrocytes contain iron and therefore falsely elevate the serum results¹.

A list of drugs and other interfering substances with iron determination has been reported by Young et. al^{3,4}.

NOTES

1. It is recommended to use disposable material. If glassware is used the material should be soaking for 6 h in diluted HCl (20% v/v) and then thoroughly rinsed with distilled water and dried before use.
2. The supernatant is stable up to 1 hour at room temperature. If appear turbid, centrifuge again.
3. **MONLAB has instruction sheets for several automatic analyzers.**

BIBLIOGRAPHY

1. Baadenhuijsen H et al. Modification in Ramsay's method for correct measurement of total iron-binding capacity. Clin. Chim 1988; (175): 9-16.
2. Perrotta G. Iron and iron-binding capacity. Kaplan A et al. Clin Chem The C.V. Mosby Co. St Louis. Toronto. Princeton 1984; 1063-1065.
3. Young DS. Effects of drugs on Clinical Lab. Tests, 4th ed AACC Press, 1995.
4. Young DS. Effects of disease on Clinical Lab. Tests, 4th ed AACC 2001.
5. Burtis A et al. Tietz Textbook of Clinical Chemistry, 3rd ed AACC 1999.
6. Tietz N W et al. Clinical Guide to Laboratory Tests, 3rd ed AACC 1995.

PACKAGING

Ref.: MO-165091 R5: 1 x 110 mL
(100 Saturations) R6: 1 x 30 g

SYMBOLS FOR IVD COMPONENTS AND REAGENTS

	Manufacturer		For <i>in vitro</i> diagnostic use only
	Don't re-use		Consult instructions for use
	Contains sufficient for <n> tests		Keep dry
	Catalogue Code		Temperature limitation
	Lot Number		Use by

