



CAPACIDADE LIGADORA DO FERRO

INSTRUÇÕES DE USO

MÉTODO:

Colorimétrico (Goodwin Modificado).

FINALIDADE:

Reagentes para a determinação da capacidade de ligação do ferro no soro. Teste colorimétrico, somente para uso diagnóstico *in vitro*.

FUNDAMENTO:

Ao incubar o padrão de ferro com o soro em meio tamponado, ocorre a saturação dos sítios disponíveis para o ferro na transferrina (proteína transportadora). Com a adição da ferrozina, o excesso de ferro livre (que não se ligou), forma um complexo na cor magenta brilhante que permite a determinação da Capacidade Latente de Ligação de Ferro (CLLF).

SIGNIFICADO CLÍNICO:

A capacidade de ligação de ferro é uma medida da quantidade de ferro total cuja as proteínas plasmáticas podem se unir. Normalmente, apenas um terço dos sítios de ligação da transferrina estão ocupados por ferro. Assim, a transferrina plasmática apresenta uma enorme reserva para ligação de ferro. O transporte do ferro é realizado por uma transferrina específica chamada betaglobulina que pode ser dosada indiretamente através da quantidade de ferro que ela pode fixar. Esta quantidade é denominada de Capacidade Total Ligadora do Ferro (CTLF).

Exames de ferro, capacidade total ligadora do ferro (CTLF), dosagem do ferro, cálculo do índice de saturação da transferrina (IST) e um perfil hematológico completo são necessários para um diagnóstico completo e confiável de sobrecarga ou deficiência de ferro.

Valores diminuídos de capacidade total ligadora do ferro (CTLF) são encontrados na diminuição da síntese da transferrina, doenças inflamatórias crônicas, neoplasias, talassemia maior, aumento na perda urinária de transferrina, uremia, intoxicação por ferro e nefrose.

O índice de saturação da transferrina (IST) está aumentado nos casos de deficiência de piridoxina, talassemia maior, sobrecarga de ferro, anemias hemolíticas, nefrose, reincidência de anemia perniciososa, intoxicação por ferro e nas hepatites agudas. O mesmo se encontra diminuído na anemia por deficiência de ferro, período menstrual, após hemorragia aguda, infecção, na gravidez (3º trimestre) e em neoplasias.

IDENTIFICAÇÃO E ARMAZENAMENTO DOS REAGENTES:

Conservar entre 15 e 30 °C

R1 - TAMPÃO: Tris 0,5 M, Triton X-100 (1%), Fenoxietanol 8,4 mmol/L.

R2 - PADRÃO: Sulfato de ferro amoniacal 74 mmol/L; Cloridrato de Hidroxilamina 0,58 M.

R3 – COR: Ferrozina 28 mmol/L.

ESTABILIDADE:

Os reagentes são estáveis até a data de validade impressa no rótulo, quando armazenados entre 15 e 30 °C se bem vedados e se for evitada a

contaminação durante o uso.

O R2 - PADRÃO quando armazenado entre 2° e 8°C tem sua estabilidade aumentada.

TRANSPORTE:

O kit não é afetado pelo transporte desde que seja entregue ao destinatário no período máximo de 07 dias e em uma temperatura de até 37°C.

TERMOS E CONDIÇÕES DE GARANTIA:

O fabricante garante a qualidade do produto, se este for armazenado entre 15 e 30 °C e em sua embalagem original.

PREPARO DOS REAGENTES:

Os reagentes estão prontos para uso.

PRECAUÇÕES E CUIDADOS ESPECIAIS:

- Aplicar os cuidados habituais de segurança na manipulação dos reagentes.
- Recomendamos a aplicação das Boas Práticas de Laboratórios Clínicos para a execução do teste;
- De acordo com as instruções de biossegurança, todas as amostras devem ser manuseadas com materiais potencialmente infectantes;
- A limpeza dos materiais utilizados é de grande importância. A vidraria utilizada deve ser criteriosamente limpa e seca;
- Ao gotejar o reagente **R3 – REAGENTE DE COR** não deixar que as gotas toquem as paredes dos tubos. Colocando-se o conta-gotas na posição vertical as gotas cairão diretamente sobre os líquidos, sem tocas as paredes dos tubos;
- Para o descarte seguro dos reagentes e materiais biológicos, sugerimos utilizar as regulamentações normativas locais, estaduais ou federais para a preservação ambiental;
- Não misturar reagentes de lotes diferentes;
- Não trocar as tampas dos frascos dos reagentes, evitando contaminação cruzada.

MATERIAIS NECESSÁRIOS E NÃO FORNECIDOS:

- Espectrofotômetro UV/VIS;
- Banho-Maria na temperatura constante de 37 °C;
- Tubos e pipetas;
- Cronômetro.

AMOSTRAS BIOLÓGICAS

• SORO

É estável por 7 dias se a amostras for conservada entre 2 – 8 °C. Não utilizar amostra hemolisada.

INTERFERÊNCIAS

Todos os anticoagulantes interferem na dosagem. Não devem ser utilizados soros ictericos e amostras com Triglicérides \geq 900 mg/dL, hemoglobina \geq 200 mg/dL e bilirrubina \geq 35 mg/dL.

PROCEDIMENTO DO TESTE

1. MÉTODO DE ANÁLISE

1.1 OBSERVAÇÕES:

- A observação minuciosa da limpeza e secagem da vidraria, da estabilidade dos reagentes, da pipetagem, da temperatura e do tempo de reação é de extrema importância para se obter resultados precisos e exatos;
- Todo material utilizado no procedimento deve ser tratado com solução de ácido nítrico a 10% por 12 horas ou ácido clorídrico por 1 hora, lavado exaustivamente com água corrente e enxaguado com

água deionizada para evitar a contaminação com traços de ferro;

- A água utilizada nos laboratórios clínicos deve ser purificada utilizando-se métodos adequados para as finalidades de uso. Colunas deionizadoras saturadas liberam diversos íons, aminas e agentes oxidantes que deterioram os reativos.

1.2 COLORIMETRIA:

Identificar três cubetas como “B” – BRANCO, “A” – AMOSTRA e “P” PADRÃO. Proceder:

CUBETAS	B	A	P
R1 - TAMPÃO	1,5 mL	1,5 mL	----
R2 - PADRÃO	----	0,5 mL	0,5 mL
Água deionizada	1,0 mL	----	2,0 mL
Amostra	----	0,5 mL	----
Agitar e incubar em banho-maria a 37 °C por 10 minutos. O nível da água deve ser superior ao nível dos reagentes. 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.			
R3 – REAGENTE DE COR	1 gota	1 gota	1 gota
Agitar 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.			

1.3 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

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

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

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

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

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

CARACTERÍSTICAS DO DESEMPENHO

1. Linearidade da reação:

A linearidade do método é de até 450 $\mu\text{g/dL}$. Para amostras com concentrações mais elevadas, diluir a amostra com água destilada ou deionizada, efetuar nova determinação e multiplicar o valor obtido pelo fator de diluição.

2- valores de referência

CTLF: 250 a 410 $\mu\text{g/dL}$

Para converter os valores de $\mu\text{g/dL}$ em $\mu\text{mol/L}$ multiplicar por 0,179.

CLLF: 140 - 280 $\mu\text{g/dL}$

IST: 20 - 50%

Estes valores devem ser utilizados como uma orientação. É recomendado que

cada laboratório estabeleça seus próprios valores de referência.

3. Sensibilidade

1,59 mEq/L

4. Comparação de métodos

O kit para a determinação da capacidade ligadora do ferro foi comparado com outros kits comercialmente disponíveis. Amostras diversas foram utilizadas na comparação dos testes, dentre essas, soros controle e amostras de pacientes. Os resultados obtidos mostraram boa concordância.

5. Repetibilidade e reprodutibilidade

Foram utilizados soros controle comercialmente disponíveis para a avaliação da repetibilidade e reprodutibilidade do kit. Os soros foram reconstituídos e/ou preparados seguindo as recomendações do fabricante. Trinta determinações dos soros controle foram realizadas com o kit de Capacidade Ligadora do Ferro da VIDA Biotecnologia para a determinação da repetibilidade e 10 determinações por soro controle para a reprodutibilidade. As médias das determinações foram calculadas e comparadas com os valores alvo.

5.1 Repetibilidade

Soro Controle	N	Média dos valores obtidos	DP	CV
SC1	30	311,9	3,47	1,11
SC2	30	305,4	3,51	1,15

5.2 Reprodutibilidade

Soro Controle	N	Média dos valores obtidos	DP	CV%
SC1	10	342,7	4,61	1,35
SC2	10	159,3	6,22	3,91

6. Controle de Qualidade

Foram utilizados soros controle comercialmente disponíveis para a avaliação do kit. Os soros foram reconstituídos e/ou preparados seguindo as recomendações do fabricante. Dez determinações dos soros controle foram realizadas com o kit de Capacidade Ligadora do Ferro da VIDA Biotecnologia. As médias das determinações foram calculadas e comparadas com os valores alvo.

Soro Controle	Valor alvo	Média dos valores obtidos	% de Recuperação
SC1	312,4	309,6	99,1
SC2	161,4	163,8	101,4
SC3	256,3	254,1	99,2

Todo soro controle contendo valores determinados pelo método de Goodwin para capacidade ligadora de ferro podem ser empregados.

RISCOS RESIDUAIS IDENTIFICADOS

As medidas de redução dos riscos foram implementadas e o produto não apresenta riscos maiores que os benefícios obtidos com o seu uso; e se usado por profissionais qualificados e treinados, cientes das precauções descritas nos produtos, desempenhará suas funções com qualidade, segurança e eficácia.

APRESENTAÇÃO DO KIT

CÓDIGO	REAGENTE	VOLUME	Nº TESTES
100/210-040	R1 – TAMPÃO	1 x 60 mL	40
	R2 - PADRÃO	1 x 20 mL	
	R3 – REAGENTE DE COR	1 x 2,5 mL	

REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS

- Zak, B.: Clin Chim. Acta 3: 328, 1958.
- PETERS T., et coll.: J.Lab and Clin Med. 48:280, 1956.
- BRITTENHAM, G.: Clin Chem. Acta.91:203, 1979.
- Henry, R.J.: Clinical Chemistry - Principles and Technics, 2ª Ed. Harper and Row, 1974.
- Annino, J.S.: Clinical Chemistry - Principles and Procedures, 4ª Ed. Little, Brown and Company.
- Tonks, D.B.: Clin. Chem. 9, 217, 1963.
- Moura, R.A.A.: Técnicas de Laboratório, 2ª Ed. Atheneu.
- Goodwin, J.F.: Clin. Chem. 12, 47, 1966.
- Horak, E.: Amer. J. Clin. Pathol. 62, 133, 1974.
- Lóvine, E.: El Laboratorio en la Clínica, 2ª Ed. Panamericana.

INFORMAÇÕES AO CONSUMIDOR:

A VIDA Biotecnologia garante o desempenho deste produto dentro das especificações até a data de expiração indicada nos rótulos, desde que cuidados de utilização e armazenamento indicados nos rótulos e nessa instrução sejam seguidos corretamente.

Nº DO LOTE, DATA DE FABRICAÇÃO E DATA DE VALIDADE, VIDE RÓTULO DO PRODUTO.

PRODUZIDO E DISTRIBUÍDO POR: VIDA Biotecnologia LTDA















CNPJ: 11.308.834/0001-85

Avenida José Cândido da Silveira 2100 – Horto Florestal – CEP 31035-536; Belo Horizonte. Minas Gerais – www.vidabiotecnologia.com.br
Departamento de Serviços Associados | (31)34663351; dsa@vidabiotecnologia.com.br

Responsável Técnico: Renato Silva CRBIO4 – 57360/04-D

Reg. M.S. 80785070008

Rev.: 01/2022

SIGNIFICADO DOS SÍMBOLOS UTILIZADOS NO RÓTULO DO PRODUTO	
	Conteúdo suficiente para <n> testes
	Data limite de utilização do produto (dd/mm/aaaa)
	Material Calibrador
	Limite de temperatura (conservar a)
	Consultar instruções de uso
	Código do Produto
	Produto para Diagnóstico In Vitro
	Liofilizado
	Corrosivo
	Risco Biológico
	Tóxico
	Reagente
	Data de Fabricação (mm/aaaa)
	Número de Lote