



BIOLABO
www.biolabo.fr

FABRICANTE:
BIOLABO SAS,

Les Hautes Rives
02160, Maizy, France

C.L.F.

Capacidad Latente de Fijación del Hierro

Reactivo para la determinación de la Capacidad Latente de Fijación del Hierro en suero o plasma humano

REF 97408 R1 2 x 125 mL R2 1 x 50 mL R3 1 x 10 mL



IVD USO IN VITRO

SOPORTE TECNICO Y PEDIDOS

Tel: (33) 03 23 25 15 50

Fax: (33) 03 23 256 256

SIGNIFICACION CLINICA (1)

El hierro sérico se transporta acoplado a una proteína específica, la apotransferrina (β_2 globulina). El complejo **apotransferrina-Fe³⁺** constituye la transferrina. Solo 1/3 de los receptores de la transferrina se ocupan por Fe³⁺, quedando una capacidad latente de fijación del Hierro sérico (C.L.F.) considerable.

Se puede calcular la C.T.F. a partir de la capacidad latente de fijación del Hierro (C.L.F.) según la fórmula: C.T.F. = Hierro sérico + C.L.F.

La C.T.F. se afecta por numerosos desórdenes del metabolismo del hierro sérico. Así, está aumentada en caso de deficiencia de hierro y está disminuida en caso de inflamación crónica, cáncer, y a menudo también en caso de hemocromatosis.

PRINCIPIO (1) (4)

La C.L.F. está determinada por la adición de una cantidad conocida de hierro Fe³⁺ en el suero, suficiente para saturar el conjunto de los sitios de fijación de la transferrina. El hierro no fijado a la transferrina puede entonces ser determinado por formación de un complejo coloreado con el Ferene en medio alcalino. La disminución de la absorbancia del complejo medido a 600 nm (580-620) es directamente proporcional a la cantidad de sitios de relación del hierro disponible sobre la transferrina.

REACTIVOS

Vial R1 TAMPON C.L.F.

Tris pH 8,6 500 mmol/L
Thiourea 26 mmol/L
Agente tensioactivo 0,2 %
Conservante

Vial R2 SOLUCION DE HIERRO (500 µg/dL)

Hierro (89 µmol/L) 500 µg/dL
Hydroxilamina HCl 719 mmol/L
Conservante

N: Nocivo para el entorno acuático (efectos nefastos a largo plazo)

R43: Puede provocar sensibilización en caso de contacto con la piel

R51: Tóxico para el entorno acuático

S61: Evitar la eliminación en el medio ambiente, consultar el § Precauciones o la hoja de datos de seguridad

S37/39: Llevar des guantes adecuados, llevar un aparato de protección para los ojos /la cara.

Vial R3 CROMOGENO

Ferene 36,8 mmol/L
Conservante

PRECAUCIONES

Los reactivos BIOLABO están destinados únicamente a profesionales, para uso in vitro.

- Verificar la integridad de los reactivos antes de su utilización.
- Utilizar equipamientos de protección (bata, guantes, gafas). No pipetear con la boca.
- En caso de contacto con la piel o los ojos, enjuagar abundantemente y consultar al médico.
- Los reactivos contiene azida sódica (concentración < 0,1%) que puede reaccionar con metales como el cobre o el plomo de las tuberías. Enjuagar abundantemente.
- La ficha de datos de seguridad puede obtenerse por petición.
- Eliminación de los desechos: respetar la legislación en vigor. Por medida de seguridad, tratar toda muestra o reactivo de origen biológico como potencialmente infeccioso. Respetar la legislación en vigor.

PREPARACION DE LOS REACTIVOS

Los reactivos están listos para el uso.

ESTABILIDAD E INSTRUCCIONES DE ALMACENAMIENTO

Almacenar protegido de la luz, en el vial de origen bien cerrado a 18-25°C.

- Solución de Hierro (vial R2), transvasar la cantidad necesaria, taponar de nuevo y conservar a 18-25°C.
- Los reactivos son estables hasta la fecha de caducidad indicada en la etiqueta si son utilizados y almacenados en las condiciones adecuadas.
- No utilizar los reactivos después de la fecha de caducidad indicada en la etiqueta.

No utilizar los reactivos si están turbios o si la absorbancia del blanco de reactivo a 600 nm > 0.100.

TOMA Y PREPARACION DE LA MUESTRA

Suero fresco o almacenado a 2-8°C menos de 72 h. Rechazar toda muestra lipémica o hemolizada.

La transferrina es estable en el suero:

- durante 6 meses a -20°C.
- indefinidamente a -70°C.

INTERFERENCIAS (3)

Hemoglobina: no hay interferencia.
EDTA: interferencia negativa.
Bilirrubina total: no hay interferencia.
Triglicéridos: no hay interferencia.

Utilizar un material lavado cuidadosamente con HCl 0,1 N y bien enjuagado con agua destilada. Poner particular atención a la ausencia de contaminación del agua, los reactivos y/o las muestras.

Young D.S. ha publicado una lista de las sustancias que interfieren con

la prueba.

REACTIVOS Y MATERIAL COMPLEMENTARIOS

1. Equipamiento de base del laboratorio de análisis médico.
2. Sueros o hemolizados de control normales y patológicos.

CALIBRACION (6)

- Utilizar la Solución de Hierro de la caja (vial R2) trazable sobre SRM 3126a.

La frecuencia de calibración depende de las prestaciones del analizador y de las condiciones de conservación del reactivo.

Se recomienda calibrar de nuevo en los siguientes casos:

1. Cambio de lote del reactivo.
2. Después de operación de mantenimiento sobre el analizador.
3. Los valores de control obtenidos se salen de los límites de confianza, incluso después de la utilización de un segundo vial de suero de control recién reconstituido.

CONTROL DE CALIDAD

- BIOLABO EXATROL-N Tasa I **REF** 95010.
- BIOLABO EXATROL-P Tasa II **REF** 95011.
- Todo suero de control humano titulado para este método.
- Programa externo de control de calidad.

Se recomienda controlar en los siguientes casos:

- Al menos un control por rutina.
- Al menos un control cada 24 horas.
- Cambio de vial del reactivo.
- Después de operación de mantenimiento sobre el analizador.

Cuando un valor de control se encuentra fuera de los límites de confianza recomendados, aplicar las siguientes acciones correctivas:

1. Repetir el test utilizando el mismo control.
2. Si el valor obtenido queda fuera de los límites, preparar un suero de control recién reconstituido y repetir el test.
3. Si el valor obtenido queda fuera de los límites, utilizar otro vial de Soluciones de Hierro R2 y repetir el test.
4. Si el valor obtenido queda fuera de los límites, calibrar de nuevo utilizando otro vial de reactivos (R1 y R3) y repetir el test.
5. Si el valor obtenido queda fuera de los límites, contactar el servicio técnico BIOLABO o el distribuidor local.

INTERVALOS DE REFERENCIA (2)

C.T.F.	µg/dL (*)	[µmol/L]
0-4 días	186-393	[33,3-70,4]
3 meses-16 años	290-515	[52,0-92,3]
16-60 años, hombre	307-522	[55,0-93,5]
16-60 años, mujer	358-543	[64,1-97,3]
60-90 años	272-536	[48,7-96,1]
> 90 años	266-496	[47,7-88,9]

(*) 1 mg de transferrina fija 1,25 µg de hierro según la fórmula siguiente:

Transferrina sérica (g/L) = 0,008 x C.T.F. (µg/dL).

Se recomienda a cada laboratorio definir sus propios valores de referencia para la población estimada.

PRESTACIONES

Intra-serie N = 20	Tasa I	Tasa II	Inter-serie N = 20	Tasa I	Tasa II
Media µg/dL	154	149	Media µg/dL	190	211
S.D. µg/dL	3.1	1.2	S.D. µg/dL	8.6	5.3
C.V. %	2,02	0,79	C.V. %	4,51	2,51

Límite de detección: aproximadamente 10 µg/dL (1,79 µmol/L).

Sensibilidad para 200 µg/dL: aproximadamente 0,160 Abs a 600 nm.

LIMITE DE LINEALIDAD

La determinación de la C.L.F es lineal hasta 450 µg/dL (80,5 µmol/L).

Más allá de este valor, diluir la muestra con agua desmineralizada exenta de hierro teniendo en cuenta el factor de dilución. El límite de linealidad depende de la relación de volumen muestra/reactivo.

MODO DE EMPLEO (TECNICA MANUAL)

Poner los reactivos y muestras a temperatura constante.

Medir en tubos de ensayo bien identificados:	Blanco	Standard	Prueba
R1 : Tampón CLF	1 mL	1 mL	1 mL
Agua desmineralizada	400 µL	200µL	
R2 : Solución de hierro		200 µL	200 µL
Muestra			200 µL
Mezclar. Leer las absorbencias A1 a 600 nm (580-620 nm, Hg 578 nm) contra el blanco de reactivo.			
R3 : Cromógeno	20 µL	20 µL	20 µL
Mezclar. Incubar por lo menos 6 minutos a 37°C, 8 minutos a 30°C o 20 minutos a temperatura ambiente. Leer las absorbencias A2 a 600 nm (580-620 nm, Hg 578) contra el blanco de reactivo.			

Nota: Procedimientos específicos están disponibles para los analizadores automáticos. Contactar el servicio técnico BIOLABO.

CALCULO

CTF = Hierro sérico + CLF

$$\text{CLF } \mu\text{g/dL} = 500 - \left(500 \times \frac{(A2 \text{ Prueba} - A1 \text{ Prueba})}{(A2 \text{ Standard} - A1 \text{ Standard})} \right)$$

$$\text{CLF } \mu\text{mol/L} = 89 - \left(89 \times \frac{(A2 \text{ Prueba} - A1 \text{ Prueba})}{(A2 \text{ Standard} - A1 \text{ Standard})} \right)$$

El hierro sérico se puede determinar con la caja BIOLABO **REF** 92108 (hierro método directo) o **REF** 80008 (método con desproteinización).

BIBLIOGRAFIA

- (1) TIETZ N.W. Text book of clinical chemistry, 3rd Ed. C.A. Burtis, E.R. Ashwood, W.B. Saunders (1999) p. 1699-1703.
- (2) Clinical Guide to Laboratory Test, 4th Ed., N.W. TIETZ (2006) p. 634-639, p 1062-1065
- (3) YOUNG D.S., Effect of Drugs on Clinical laboratory Tests, 4th Ed. (1995) p.3-572
- (4) Persijn JP, Van der Silk W and Riethorst A - Determination of serum Iron and latent Iron-binding capacity (L.I.B.C) Clin. Chim. Acta 35, 91, 1971.
- (5) International Committee for standardization in Haematology: the measurement of total and unsaturated iron binding capacity in serum. Br. J. Haematol., (1978), 38, p.281-294
- (6) SRM: Standard Reference Material®



Fabricante



Fecha de caducidad



Usu in vitro



Temperatura de conservación



Referencia del producto



Consultar instrucciones



Numero de lote



Protegido de la luz



Suficiente para



Diluir con