

TRANSFERRINA (TIBC-LIBC)

Metodo colorimetrico con precipitazione

Kit per la determinazione quantitativa della TIBC e LIBC nel siero.



IVD Per uso diagnostico in vitro **REF** 0022 - 1x100mL

PRINCIPIO:

La transferrina proteina vettore del ferro, viene saturata con l'aggiunta di ioni ferro trivalente. Il ferro non legato viene eliminato per precipitazione con carbonato basico di magnesio e sul sovrannatante si dosa il ferro legato che rappresenta la capacità totale di legare il ferro (TIBC = Total Iron Binding Capacity). Conoscendo il valore della TIBC e del ferro serico, si può risalire alla transferrina libera (LIBC = Latent Iron Binding Capacity) sottraendo alla TIBC il valore del ferro serico.

CAMPIONE:

Siero non emolizzato.
Il ferro nel siero è stabile per 4 giorni a T.A.(+15/25°C.) e almeno 7 giorni in frigo (+2/8°C).
Separare il siero dal coagulo nel più breve tempo possibile.
Agitare e portare i campioni a temperatura ambiente prima dell'uso.

REATTIVI LIQUIDI PRONTI ALL'USO:

Reattivo(A) TIBC Soluzione saturante Liquido-Vol.= 1x100mL	Cloruro di ferro	50mmol/L
Reattivo(B) TIBC Reattivo Precipitante Polvere	Carbonato di Magnesio	21gr
Misurino dosatore		1pz

CONFEZIONE: Conservazione e stabilità

Conservare a temperatura ambiente (+15/25°C.).
Stabile fino alla data di scadenza riportata sulla confezione.
Dopo l'apertura e il prelievo del reattivo, si consiglia di richiudere immediatamente il flacone, al fine di evitare contaminazione batterica, luce diretta ed evaporazione.

PRECAUZIONI / SIMBOLI DI PERICOLOSITA' :

Non pipettare con la bocca.
Il preparato, secondo la normativa vigente, non è classificato come pericoloso.
La concentrazione totale dei componenti non attivi (conservanti, detergenti, stabilizzanti) è inferiore ai limiti richiesti per la citazione.
Maneggiare tuttavia il prodotto con cautela, secondo le norme di buona pratica di laboratorio, evitando l'ingestione, il contatto con la pelle, gli occhi e le mucose. Tutti i campioni devono essere trattati come materiale potenzialmente infetto da HIV o Epatite.

PREPARAZIONE E STABILITA' DEL REATTIVO DI LAVORO:

Il reattivo si presenta limpido e incolore.

Reattivi (A) e (B) pronti all'uso.

Stabile fino alla data riportata in etichetta.

MATERIALI NECESSARI NON FORNITI:

Strumentazione e attrezzatura generale da laboratorio.

PROCEDIMENTO:

A 0.5ml di campione da esaminare aggiungere 1ml di Reattivo (A)
In una provetta da centrifuga.
Mescolare su vortex, lasciare 5' a riposo a temperatura ambiente.
Aggiungere un misurino di Reattivo (B), mescolare su vortex e lasciare riposare per 15' a temperatura ambiente durante i quali mescolare tre volte con vortex.
Centrifugare quindi 5' a 3000-4000 giri per minuto.
Procedere alla determinazione del ferro nel sovrannatante limpido.
Si consiglia l'utilizzo del nostro kit REF.: 0086 e 0089.

CALCOLO:

$$\text{TIBC: } \mu\text{g/dl} = \frac{(E \text{ campione}) - (E \text{ bianco campione})}{(E \text{ Standard o Calibratore})} \times 3 \text{ (fatt. dil. siero)}$$

LIBC = TIBC - Ferro serico

VALORI DI RIFERIMENTO:

TIBC : 250 - 420 $\mu\text{g/dl}$ (44.7 - 75.1 $\mu\text{mol/L}$)

LIBC : 150 - 340 $\mu\text{g/dl}$ (26.8 - 60.8 $\mu\text{mol/L}$)

I valori sopra riportati devono essere considerati indicativi, in quanto si consiglia ad ogni laboratorio di stabilire l'intervallo di riferimento in relazione alla propria area geografica, secondo il protocollo IFCC.

SMALTIMENTO RIFIUTI:

Il prodotto dev'essere smaltito secondo le locali normative in materia di gestione dei rifiuti.

CONTROLLO DI QUALITA':

E' necessario eseguire i controlli ad ogni utilizzo del Kit e verificare che i valori ottenuti siano inclusi nell'intervallo di riferimento riportato nelle istruzioni d'uso.

A tale scopo si consiglia l'utilizzo dei sieri di controllo REF.6000 (Ambito Normale) e REF.6001(Ambito Patologico).

BIBLIOGRAFIA:

- 1)Ramsay W.N.M., The determination of the TIBC of serum, Clin.Chim.Acta 2.221.(1957).
- 2)Jung D.H., Parek A.C., Am.J.Clin.Path.54,813(1970).
- 3)Duffy J.R.,Gaudin J., Clin.Biochem., 10,122(1977).
- 4)Henry,J.B.,Clinical Diagnosis and Management by Laboratory Methods, Philadelphia, W.B. Saunders,P.1434(1984).
- 5)Levy A., Vitacce P.,Direct determination and binding capacity of serum iron,Clin.Chem.7,241-248(1961).
- 6)Schade et Al.,Bound iron and unsaturated iron binding capacity of Serum, rapid and reliable quantitative determination, Proc. Soc. Exp. Med.67,442(1954).

PRESTAZIONI DEL METODO: (ANALIZZATORE COBAS MIRA)

INTERVALLO DI MISURA/LINEARITA':	9 -1000 $\mu\text{g/dL}$
LIMITE MISURABILE:	9 $\mu\text{g/dL}$
SENSIBILITA'	1 $\mu\text{g/dL}$ = 0.00104A a 578nm

PRECISIONE NELLA SERIE: n=20

LIVELLO BASSO	M=279 $\mu\text{g/dL}$	C.V.=1.3%
LIVELLO MEDIO	M=315 $\mu\text{g/dL}$	C.V.=1.2%
LIVELLO ALTO	M=392 $\mu\text{g/dL}$	C.V.=1.5%

PRECISIONE TRA LE SERIE: n=20

LIVELLO BASSO	M=287 $\mu\text{g/dL}$	C.V.=5.7%
LIVELLO MEDIO	M=303 $\mu\text{g/dL}$	C.V.=4.1%
LIVELLO ALTO	M=390 $\mu\text{g/dL}$	C.V.=4.2%
INTER.ANALIZZATO	280-392 $\mu\text{g/dL}$	
CORRELAZIONE	r = 0.976	n= 20
REGRESSIONE LIN.	y = 0.962x + 10.28	n= 20

INTERFERENZE:(IN ACCORDO RACCOMANDAZIONI SFBC)

Le interferenze sono trascurabili fino a:

Glucosio	500mg/dL	Bilirubina	≤ 55mg/dL
Urea	1g/dL	Lipidi Totali	≤1000mg/dL
Rame	≤500 $\mu\text{g/dL}$	Emoglobina	> 200mg/dL

LIMITI DEL METODO:

Per concentrazioni superiori a 1000 $\mu\text{g/dL}$, ripetere l'analisi su campione diluito 1:2 con fisiologica e moltiplicare il risultato per 2.
Per una completa valutazione delle sostanze interferenti vedi il lavoro di: Young, D.S.,et al.,Clin.Chem. 21:1D (1975).

