

TIBC 

REF 1137005

100 Tests

CONTENIDO

R1.Reactivo 1 x 100 mL

R2.Reactivo 100 Tests

Sólo para uso diagnóstico *in vitro*

HIERRO

CAPACIDAD DE FIJACION

Método colorimétrico

PUNTO FINAL

FUNDAMENTO

El hierro sérico está ligado a la transferrina, pero sólo un tercio de su capacidad está saturada. La capacidad de fijación no saturada de la transferrina o capacidad de fijación residual (CFR) es indicativa de la disponibilidad de los receptores de fijación séricos. La cantidad de hierro que la transferrina sérica puede fijar cuando se halla completamente saturada con un exceso de Fe^{3+} es la capacidad de fijación total (CFT).

El método^{1,2} mide la CFT saturando primero la transferrina con un exceso de Fe^{3+} . El hierro sobrante es adsorbido con carbonato magnésico y una vez el proceso de fijación se ha completado se elimina éste por centrifugación y se procede a determinar el hierro en el sobrenadante. La cifra hallada corresponde a la CFT.

Cuando la determinación del hierro sérico se efectúa al mismo tiempo que la CFT y el resultado se resta del valor de la CFT, la diferencia da la capacidad de fijación libre (CFL), o transferrina sérica no fijada al hierro.

COMPOSICION DE LOS REACTIVOS

R1 Solución de hierro. 500 μ g/dL Fe^{3+} (89,5 μ mol/L)

R2 Carbonato magnésico. Carbonato de hidróxido magnésico. Polvo.

Kit auxiliar Hierro FerroZine **REF** 1135005.

ALMACENAMIENTO Y ESTABILIDAD

 Conservar a 2-30°C.

Todos los componentes del kit son estables hasta la fecha de caducidad indicada en la etiqueta. Mantener los frascos cerrados, protegidos de la luz y evitar la contaminación durante su uso.

Descartar si se observan signos de deterioro:

- **R1**.- Presencia de partículas y turbidez.
- **R2**.- Presencia de humedad.

PREPARACION DE LOS REACTIVOS

Los reactivos están listos para su uso.

MUESTRAS

Suero o plasma heparinizado libre de hemólisis. Centrifugar la muestra a la mayor brevedad posible. El ensayo debe efectuarse a partir de una muestra matinal y tras la abstención con varios días de anterioridad de medicamentos con un contenido de hierro, así como de anticonceptivos.

La capacidad de fijación de hierro sérica es estable 7 días a 2-8°C.

INTERFERENCIAS

- Lipemia y hemólisis pueden afectar los resultados.
- Bilirrubina (< 20 mg/dL) no interfiere.
- Otros medicamentos y sustancias pueden interferir³.

QUALITY SYSTEM CERTIFIED
ISO 9001 ISO 13485



LINEAR CHEMICALS, S.L.U. Joaquim Costa 18 2ª planta. 08390 Montgat (Barcelona) SPAIN
Telf. (+34) 934 694 990; E-mail: info@linear.es; website: www.linear.es NIF-VAT:B60485687

EQUIPO ADICIONAL

I. Adsorción

- Pipetas con puntas de plástico desechables.
- Tubos de centrifuga, libres de hierro.
- Agitador vortex.
- Centrifuga de sobremesa.

II. Colorimetría

- Kit para la medición de HierroTotal.
- Fotómetro o colorímetro para mediciones a 560 ± 20 nm.

TECNICA

I. Adsorción

1. Pipetear en tubos de centrifuga desechables:

Muestra	0,5 mL	Razón $\frac{\text{Muestra}}{\text{R1}} = \frac{1}{2}$
R1	1,0 mL	

2. Mezclar y dejar reposar 5-20 minutos a temperatura ambiente.
3. Añadir a cada tubo una cucharilla (aprox. 100 mg) de **R2** y dejar reposar 30 minutos, mezclando vigorosamente a intervalos de 5 minutos.
4. Centrifugar 10 min a 3000 r.p.m.
5. Decantar el sobrenadante claro.

II. Colorimetría

1. Equilibrar los reactivos del kit de hierro a temperatura ambiente y proceder a determinar la concentración de hierro a partir de una alícuota del sobrenadante.

CALCULOS

Efectuado el ensayo de hierro sérico (HS) siguiendo la descripción del folleto técnico del kit se calculan los resultados como sigue:

Capacidad de fijación total (CFT)

$CFT = \mu\text{g/dL sobrenadante} \times 3$ (Factor Dilución).

Capacidad de fijación residual (CFR)

CFT-HS

Saturación de transferrina (%)

$$T_{\text{Sat}} = \frac{\text{Hierro sérico} \times 100}{\text{CFT}}$$

Para expresar los resultados en unidades SI aplicar:
 $\mu\text{g/dL} \times 0,179 = \mu\text{mol/L}$

VALORES DE REFERENCIA⁴

Suero
 HS

Hombres	65 - 75 $\mu\text{g/dL}$ (11,6 - 31,3 $\mu\text{mol/L}$)
Mujeres	50 - 170 $\mu\text{g/dL}$ (9,0 - 30,4 $\mu\text{mol/L}$)

CFT

Niños	100 - 400 $\mu\text{g/dL}$ (18 - 72 $\mu\text{mol/L}$)
Adultos	250 - 425 $\mu\text{g/dL}$ (45 - 76 $\mu\text{mol/L}$)

T_{Sat}

Hombres	20-50%
Mujeres	15-50%

Se recomienda que cada laboratorio establezca su propio rango de referencia.

CONTROL DE CALIDAD

El empleo de un calibrador para calcular los resultados permite obtener una exactitud independiente del sistema o instrumento empleado.

Para un control de calidad adecuado, se incluirán en cada serie controles valorados (normales y elevados) que se tratarán como muestras problema.

REF 1980005 HUMAN MULTISERA NORMAL
 Valorado. Nivel normal de CFT.

REF 1985005 HUMAN MULTISERA ABNORMAL
 Valorado. Nivel elevado de CFT.

Si los resultados obtenidos se encuentran fuera del rango de tolerancia, revisar el instrumento, los reactivos y la técnica usada. Cada laboratorio debe establecer su propio Control de Calidad y sus medidas correctoras cuando los controles no cumplan con las tolerancias exigidas.

SIGNIFICADO CLINICO

El déficit de hierro es una afección común, particularmente una enfermedad de niños, mujeres jóvenes y personas de edad. Aunque la medición de hierro sérico, la CFT y la saturación de transferrina se emplean comunmente en los déficits de hierro, resultan inadecuados para diagnosticar la causa de la enfermedad pero útiles para confirmar y monitorizar la intoxicación aguda por hierro en niños. La toxicidad por hierro es usualmente definida como la concentración de hierro sérico que excede la CFT.

Aunque la medición de estos parámetros se han empleado como complementos, el método más fiable de diagnóstico del déficit de hierro es la tinción citoquímica de un aspirado de médula ósea que muestra la presencia o ausencia de hemosiderina.

La CFT varía en diversos trastornos del metabolismo férrico viéndose a menudo *incrementado* en la anemia por déficit de hierro y *disminuido* en desórdenes inflamatorios crónicos, enfermedades malignas y en la hemocromatosis (sobrecarga por hierro) presentando una tasa alta de hierro sérico y de saturación de transferrina y una tasa normal o baja de la CFT.⁵

CARACTERISTICAS ANALITICAS

- **Límite de detección:** 0,66 $\mu\text{g/dL}$
- **Linealidad:** Hasta 1000 $\mu\text{g/dL}$
- **Precisión:**

$\mu\text{g/dL}$	Intraserial			Interserial		
Media	140	283	348	140	283	344
DE	4,81	2,48	5,29	4,95	5,34	6,68
CV%	3,4	0,88	1,52	3,53	1,88	1,94
N	10	10	10	10	10	10

- **Sensibilidad:** 0,006 A / $\mu\text{g/dL}$ hierro

- **Correlación.** Este ensayo (y) fue comparado con un método comercial similar (x). Los resultados fueron los siguientes:

$$N = 25 \quad r = 0,983 \quad y = 1,07x - 6,44$$

Las características analíticas han sido generadas usando un instrumento automático. Los resultados pueden variar según el instrumento utilizado.

NOTAS

1. Este ensayo permite ser adaptado a distintos instrumentos automáticos. Cualquier adaptación a un instrumento deberá ser validada con el fin de demostrar que se cumplen las características analíticas del método. Se recomienda validar periódicamente el instrumento. Consultar con su distribuidor para cualquier dificultad en la adaptación del método.
2. El diagnóstico clínico no debe realizarse únicamente con los resultados de un único ensayo, sino que debe considerarse al mismo tiempo los datos clínicos del paciente.

REFERENCIAS

1. Zak, B. y Epstein, E. Clin. Chem. 11 : 641 (1965).
2. International Committee for Standardization in Hematology. The measurement of total and unsaturated iron binding capacity in serum. Br. J. Haematol. 38 : 281-290, 291-294 (1978).
3. Young DS. Effects of drugs on clinical laboratory tests, 5th ed. AACC Press, 2000.
4. Tietz. N.W. Clinical Guide to Laboratory Tests, 3rd Edition. W.B. Saunders Co. Philadelphia, PA. (1995).
5. Fairbanks, V.F. Hosp. Pract. 26 : 19 (1991).

