

**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 Fe<sup>3+</sup> 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<sup>1,2</sup>.

**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<sup>1,5,6</sup>. El diagnóstico clínico debe realizarse teniendo en cuenta todos los datos clínicos y de laboratorio.

**REACTIVOS**

<b>R 5</b> Solución Saturante	Solución de hierro	500 µg/dL
<b>R 6</b> 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 <sup>(Nota 1)</sup>.

**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°C<sup>1</sup>.

**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 <sup>(Nota 2)</sup>.  
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 REFERENCIA<sup>1</sup>**

Suero o plasma: 200 – 400 µg/dL  $\cong$  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)<sup>2</sup>: 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 positivos<sup>1</sup>.

Se han descrito varias drogas y otras sustancias que interfieren en la determinación del hierro<sup>3,4</sup>.

**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. 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.

**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

