

INSTRUCCIÓN DE KIT DE REACTIVO DE CAPACIDAD TOTAL DE UNIÓN AL HIERRO (MÉTODO FERENE)

◆ Nombre del producto

Nombre común: KIT DE REACTIVO DE CAPACIDAD TOTAL DE UNIÓN AL HIERRO (MÉTODO FERENE)

Nombre en inglés: KIT DE REACTIVO DE CAPACIDAD DE UNIÓN TOTAL DE HIERRO (MÉTODO FERENE)

Abreviatura en inglés: TIBC

· Especificación

Especificación del producto	
R1(R3):1×25mL	R2(R4):1×5mL
R1(R3):1×50mL	R2(R4):1×10mL
R1(R3):2×50mL	R2(R4):1×20mL
R1(R3):3×50mL	R2(R4):3×10mL
R1(R3):4×50mL	R2(R4):2×20mL
R1(R3):1×100mL	R2(R4):1×20mL
R1(R3):2×100mL	R2(R4):2×20mL

· Uso previsto

El kit de reactivos es aplicable al ensayo cuantitativo in vitro de la unión total al hierro en suero humano. El contenido de hierro en el cuerpo humano es de aproximadamente 4 g, 2/3 de los cuales existe en la hemoglobina de los glóbulos rojos, y 1/3 se almacena en el hígado, el bazo y la médula ósea. Todos los iones de hierro en el suero se combinan con transferrinas, y es la principal forma de transporte de iones de hierro que se llama hierro sérico. En común, solo 1/3 de transferrinas en suero se puede combinar con hierro, y el potencial de las otras transferrinas se denomina capacidad de unión al hierro insaturado (UIBC). En suero, la cantidad máxima de hierro combinada con transferrinas se llama kit de reactivo de capacidad de unión total de hierro (TIBC), es igual a la suma de hierro sérico más la capacidad de unión de hierro. La detección de TIBC contribuye al diagnóstico de diversas enfermedades. Por ejemplo: la anemia por deficiencia de hierro la necrosis de las células hepáticas puede hacer que la capacidad total de unión al hierro aumente, mientras que la deficiencia hereditaria de ferritina, la enfermedad renal, la uremia, la cirrosis, la anemia hemolítica, las infecciones crónicas y la leucemia pueden hacer que disminuya la capacidad total de unión al hierro.

· Principio

En condiciones ácidas, los iones en suero se aíslan de las transferrinas y trabajan con agente reductor y agente cromogénico para producir complejo de compuesto azul, esta producción se puede absorber más a 600 nm; la intensidad de absorción es directamente proporcional al contenido de iones de hierro séricos, y el hierro sérico (Fe) se puede calcular mediante comparación con la calibración. En la solución tampón alcalina con un volumen excesivo de iones de hierro, las transferrinas que no se combinan con el hierro se combinan con iones de hierro, los iones de hierro residuales trabajan con el agente reductor y el agente cromogénico para producir complejo compuesto azul. Al calcular la cantidad reductora de iones de hierro en la solución tampón se puede calcular la capacidad de unión al hierro insaturado (UIBC) del suero. La suma de las dos partes es el kit de reactivo de capacidad de unión total de hierro (TIBC).

· Componentes principales

Kit reactivo		Componentes principales	Concentración
Reactivo de detección de Fe	Reactivo 1 (R1)	Solución búfer Acético	200mmol/L
		Tiourea	42mmol/L

Reactivo de detección UIBC	Reactivo 2 (R2)	Clorhidrato de hidroxilamina	200mmol/L
		Ferene	2mmol/L
	Reactivo 3 (R3)	Solución Búfer TRIS	300mmol/L
		Thiourea	42mmol/L
	Reactivo 4 (R4)	Ácido ascórbico	30mmol/L
		Ferene	1mmol/L

Nota: Cada componente de los kits de reactivos con diferentes números de lote no es intercambiable.

· Condiciones de almacenamiento y vida útil

1. Mantenga hermético en lugares secos y oscuros a 2 ° C ~ 8 ° C. Para la vida útil, consulte la etiqueta.

2. El reactivo puede ser estable durante 7 días a 2 ° C ~ 8 ° C después de abrir; el reactivo abierto debe protegerse de la contaminación.

· Instrumento aplicable

Analizador de Química DIRUI; Hitachi 7180, 7600 analizador bioquímico automático; Toshiba TBA-40FR, TBA-120FR, TBA-2000FR analizador bioquímico automático; Abbott C8000, C16000 analizador bioquímico automático; Beckman DxC 600, DxC 800, AU480, AU680, AU2700, AU5400, AU5800 analizador bioquímico automático. La empresa tiene parámetros de aplicación de cada tipo de analizador bioquímico automático para que el usuario los consulte.

· Requisito de muestra

1. El suero o el plasma deberán ser frescos y sin hemólisis.

2. Después de la recolección de la muestra, el suero debe separarse lo más rápido posible. Evite la hemólisis.

· Método de detección

1. Preparación del reactivo: el reactivo es líquido; se puede utilizar directamente.

2. Condiciones de detección

Parámetros del kit de reactivos de detección de Fe

Temperatura de detección	37°C	Volumen reactivo R1	200μL
Longitud de onda principal	600nm	Volumen reactivo R2	40μL
Rango de absorbancia	0A~3.2A	Volumen muestra	20μL
Modo de detección	Ensayo final de 2 puntos	Trayectoria de luz de la copa colorimétrica	1.0cm
Tiempo de reacción	300s	Dirección de reacción	Reacción positiva

Parámetros del kit de reactivos de detección UIBC

Temperatura de detección	37°C	Volumen de reactivo R3	200μL
Longitud de onda principal	600nm	Volumen de reactivo R4	40μL
Rango de absorbancia	0A~3.2A	Volumen de muestra	20μL
Modo de detección	Ensayo final de 2 puntos	Trayectoria de luz de la copa colorimétrica	1.0cm
Tiempo de reacción	300s	Dirección de reacción	Reacción positiva

1. Pasos de operación

Reactivo de detección de Fe

Volumen muestra: 20μL

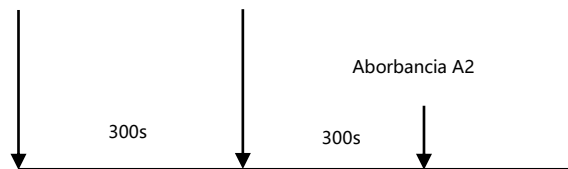
Volumen R1: 200μL

Absorbancia A1

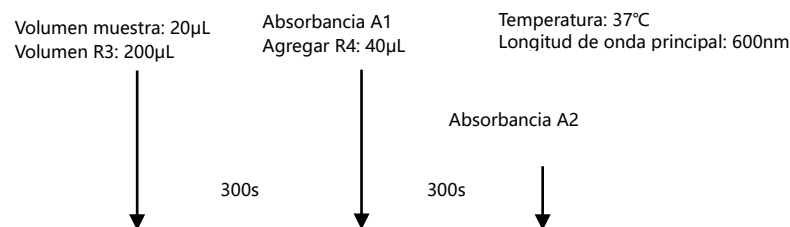
Agregar R2: 40μL

Temperatura:37°C

Reactivo de detección de Fe:600nm



Reactivo de detección UIBC



2. Calibración

Se recomienda utilizar la calibración del kit de reactivos correspondiente y realizar la calibración de acuerdo con la introducción del instrumento. Cuando se cambie el número de lote del reactivo o el control esté fuera de control, se volverá a calibrar el instrumento.

3. Control de calidad

Se recomienda utilizar productos de control fabricados por DIRUI o suero de control Randox para la calibración. El laboratorio establecerá el rango de control y el valor limitado por sí mismo, si el valor de control está fuera de control, se tomarán las medidas adecuadas.

4. Cálculo de los resultados de detección

$$\text{Fe/UIBC}(\mu\text{mol/L}) = \frac{\text{Tubo muestra } \Delta A \text{ Value}}{\text{Tubo calibrador } \Delta A \text{ Value}} \times \text{Concentración calibrador } (\mu\text{mol/L})$$

$$\text{TIBC} = \text{Fe} + \text{UIBC}$$

· Rango de referencia

Fe: macho: 9µmol/L ~ 32µmol/L hembra: 7µmol/L ~ 30µmol/L

UIBC: 31µmol / L ~ 51µmol / L TIBC: 45µmol / L ~ 75µmol / L

El rango de referencia es solo para referencia, se tendrán en cuenta las personas de contacto para la referencia aplicable y el laboratorio puede determinar el rango de referencia si es necesario.

· Explicación de los resultados de la detección

La detección del TIBC es solo un índice para el diagnóstico de los médicos clínicos en el paciente. El médico clínico tendrá en cuenta exhaustivamente los síntomas físicos, la historia clínica y otros elementos de diagnóstico y el método de diagnóstico de los pacientes.

· Limitaciones del método de detección

1. La precisión de los resultados de detección es confiable para la calibración del instrumento y el control de la temperatura y el tiempo de detección.

2. Cuando la muestra contiene bilirrubina>400µmol/L, ácido ascórbico>0,5 g/L, triglicéridos>2 g/L, los resultados de detección pueden verse influidos.

3. La hemoglobina y la heparina sódica influyen en el resultado de la detección, la detección evitará la hemólisis y evitará el uso de heparina anticoagulante del plasma sanguíneo

4. Cuando la concentración de hierro supere los 120 µmol/L, la concentración de UIBC supere los 80 µmol/L, la muestra se diluirá y se volverá a detectar.

· Índice de rendimiento del producto

1. Absorbancia en blanco del reactivo: reactivo de detección de Fe A≤0.300, reactivo de detección UIBC A≤0.500.

2. Sensibilidad del análisis:

Reactivo de detección de Fe: cuando se detecta una muestra de 1µmol/L, la variación de absorbancia es ΔA≥0.0005. Reactivo de detección UIBC: cuando se detecta una muestra de 1µmol/L, la variación de absorbancia es ΔA≤0.500.

3. Linealidad: Reactivo de detección de Fe: el rango de linealidad es de 5µmol / L ~ 120µmol / L, valor r del coeficiente de correlación de linealidad≥0.990; cuando el rango de linealidad está entre 5µmol / L ~ 30µmol / L (30µmol / L incluyendo), la desviación absoluta debe ser menor que±4.5µmol / L, cuando el rango de linealidad está entre 30µmol / L ~ 120µmol / L, la desviación relativa no debe ser más de ±15%. Reactivo de detección UIBC: Reactivo de detección UIBC: 5µmol / L ~ 80µmol / L; coeficiente de correlación lineal r valor≥0,990; cuando el rango de linealidad esté entre 5µmol/L~20µmol/L(20µmol/L inclusive), la desviación absoluta no debe ser superior a±3.0µmol/L, cuando el rango de linealidad esté entre 20µmol/L~80µmol/L, la desviación relativa no será superior a ±15%.

1. Precisión: la desviación de la correlación se situará dentro del ±15 %.

2. Precisión de detección:

Repetibilidad: CV≤8%.

Brecha de lote: R≤10%.

· Atención

1. Precauciones de uso

1.1 Este producto solo se utiliza para el diagnóstico in vitro.

1.2 Evite agregar reactivo durante la detección, evite la luz solar directa durante la operación; Mantenga la temperatura estable ya que el pigmento es muy sensible a los cambios de temperatura.

1.3 El reactivo y el volumen de la muestra pueden ser cambiados de acuerdo con las proporciones requeridas por diferentes instrumentos.

1.4 Después del reactivo utilizado, atornille la tapa de la botella a tiempo.

1.5 El reactivo no se puede congelar.

2. Precauciones de seguridad

2.1 Deseche las sustancias peligrosas ya que una muestra puede estar infectada con VIH, VHB, VHC, etc. Para evitar o reducir el riesgo de infección, use guantes desechables durante la operación.

2.2 El reactivo es tóxico y corrosivo, si se desvía hacia el ojo, la boca o entra en contacto con la piel, lávese inmediatamente con agua, si es necesario, acepte el tratamiento médico.

2.3 Muestra, residuo líquido con potencial bioinfeccioso, el operador debe cumplir con las normas de operación de seguridad de laboratorio y procesamiento de acuerdo con las disposiciones de los desechos médicos locales, desechos infecciosos y desechos industriales.

· Referencia

1. Herry J.b., Diagnóstico clínico y manejo por métodos de laboratorio, Filadelfia, W.B. Saunders, P.1434 (1984) .

2. NCCLS. Pruebas de Interferencia en Química Clínica; Directriz aprobada, 2005.

· Fecha de aprobación de la especificación y fecha de modificación: 07/2022

Notes on symbols and marks			
	Batch code		Expiry date
	Catalogue Number		In Vitro Diagnostic Use
	Manufactured by		Authorised Representative

