

## Capacità ferro legante (TIBC) - Reagente di saturazione e precipitazione

### PRINCIPIO

La transferrina serica viene saturata con un eccesso di ferro (Fe<sup>3+</sup>) e la porzione non legata viene precipitata con magnesio carbonato. L'ammontare totale di ferro è così determinato. La differenza tra la capacità ferro legante totale (TIBC) e il ferro serico iniziale (SI) indica la capacità ferro legante non saturata (UIBC).

### REATTIVI - Concentrazione iniziale

- R1** Soluzione di saturazione: ferro in soluzione 500 µg/dl  
**R2** Reattivo precipitante: carbonato di magnesio

### CAMPIONI

- Siero o plasma con eparina.

### Note

- Utilizzare campioni privi di emolisi.
- Separare dalle emazie il prima possibile.
- Nei campioni il ferro è stabile fino a 7 giorni a 2-8°C.

### VALORI DI RIFERIMENTO

<b>SIERO o PLASMA:</b>	200 - 400 µg/dl	36 - 72 µmol/l
------------------------	-----------------	----------------

I valori di riferimento sono da considerarsi indicativi in quanto ogni laboratorio dovrebbe ricercare quelli della popolazione su cui opera. I risultati del test dovrebbero essere interpretati unitamente alle informazioni derivanti dalle valutazioni cliniche del paziente.

### CONSERVAZIONE E STABILITÀ

- Tutti i componenti del kit sono stabili fino alla data di scadenza indicata in etichetta conservati a 2-8°C, protetti dalla luce e dalle contaminazioni.
- Non utilizzare i reattivi oltre la data di scadenza.

### Note

La presenza di particelle e torbidità indicano segni di deterioramento.

### PREPARAZIONE DEI REATTIVI

I reattivi sono pronti all'uso.

### NOTE

- Il kit con la presente metodica deve essere utilizzato in manuale. Per l'utilizzo in automatico consultare le applicazioni specifiche.
- Evitare di esporre i reattivi alla luce diretta, contaminazione ed evaporazione.
- In caso di reclamo o di richiesta del controllo di qualità del presente kit, indicare il numero di lotto riportato sulla confezione o, in alternativa, il numero di lotto dei singoli componenti.

### MATERIALI AUSILIARI

Materiali necessari non contenuti nel kit: reattivo per la determinazione del ferro, soluzioni diluenti, vetreria e monouso, sistemi di dosaggio e misurazione, calibratori per la taratura degli strumenti.

### Note

E' consigliabile l'uso di materiale monouso. Se viene usata vetreria deve essere immersa per 6 ore in HCl diluito (20% v/v), sciacquati con acqua distillata e asciugati prima dell'uso.

### CONTROLLO DI QUALITÀ

È 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.

#### Sieri consigliati:

**REF** 20350 Precise Norm                      **REF** 20360 Precise Path

### PRECAUZIONI ED AVVERTENZE

Il prodotto non è classificato come sostanza pericolosa (DLg. N.285 art.28 Legge n.128 del 1998). La concentrazione totale dei componenti è inferiore ai limiti riportati dalle Direttive 67/548/CEE e 88/379/CEE e successive modifiche sulla classificazione, imballaggio ed etichettatura delle sostanze pericolose.

È consigliabile tuttavia maneggiare il prodotto con cautela secondo le norme di buona pratica di laboratorio.

**Attenzione:** i reattivi contengono Sodio Azide (0.095%) come conservante. Evitare l'ingestione ed il contatto con pelle, occhi e mucose.

### SMALTIMENTO RIFIUTI

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

### PROCEDIMENTO

Pipettare in provetta:

<b>CAMPIONE</b>	0.5 ml
<b>SOLUZIONE DI SATURAZIONE</b>	1.0 ml
Agitare poi incubare per 10' a 15-25°C; quindi aggiungere ad ogni provetta:	
<b>REATTIVO PRECIPITANTE</b>	(*) 3 dosi
Agitare e incubare per 10' a 15-25°C. Centrifugare 15' a 3000/rpm. Raccogliere il supernatante attentamente e misurare la concentrazione di ferro (**) con il kit reattivo ferro.	

(\*) Polvere: dispensare usando l'apposito cucchiaino (dosaggio: 70 mg circa).

(\*\*) Il supernatante è stabile fino ad 1 ora a 15-25°C. Se compare torbido, centrifugare di nuovo.

### CALCOLO

Per il calcolo riferirsi alla formula indicata nella metodica del kit ferro utilizzato.

$$\text{TIBC} = \text{conc. di ferro nel supernatante} \times 3 \text{ (fattore di diluizione)}$$

### PRESTAZIONI DEL REATTIVO

#### Interferenze

Campioni emolizzati sono rifiutati perché gli eritrociti contengono ferro e quindi possono provocare risultati falsamente elevati.

Una lista di droghe e di altre sostanze interferenti con la determinazione del ferro è riportata da Young et. al. (vedi "Bibliografia").

#### Linearità

La reazione è lineare sino alla concentrazione di 1000 µg/dl con un intervallo di misura di 3 µg/dl -1000 µg/dl. Campioni superiori a 1000 µg/dl devono essere diluiti con soluzione fisiologica. Moltiplicare il risultato per il fattore di diluizione.

#### Precisione "intra-Assay" (NELLA SERIE)

Determinata su 20 replicati per ciascun controllo (N-H) (Normal-High).

Risultati ottenuti:

MEDIA (µg/dl)	N = 367	H = 567
D.S.	2.82	9.43
C.V.%	0.77	1.66

#### Precisione "inter-Assay" (FRA LE SERIE)

Determinata su 20 replicati per ciascun controllo (N-H).

Risultati ottenuti:

MEDIA (µg/dl)	N = 359	H = 565
D.S.	7.16	9.46
C.V.%	1.99	1.67

#### Sensibilità analitica

Soglia di sensibilità espressa dal metodo: 1 µg/dl.

### BIBLIOGRAFIA

- Baadenhuinjsen H et al. Modification in Ramsay's method for correct measurement of total iron-binding capacity. Clin. Chim 1988; (175): 9-16.  
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.  
Young DS. Effects of drugs on Clinical Lab. Tests, 4th ed AACC Press, 1995.  
Young DS. Effects of disease on Clinical Lab. Tests, 4th ed AACC 2001.  
Burtis A et al. Tietz Textbook of Clinical Chemistry, 3rd ed AACC 1999.  
Tietz N W et al. Clinical Guide to Laboratory Tests, 3rd ed AACC 1995.

### SIMBOLOGIA



Consultare istruzioni per l'uso



Marchio CE (prodotto conforme ai requisiti della Dir. 98/79/CE)



Limiti temperatura di conservazione



Dispositivo medico-diagnostico in vitro



Fabbricante

## Total iron-binding capacity (TIBC) – Saturating and precipitating reagent

### PRINCIPLE

Serum transferrin is saturated with an excess of Fe<sup>3+</sup> and the unbound portion is precipitated with magnesium carbonate. The total amount of iron is then determined. The difference between the total iron-binding capacity (TIBC) and initial serum iron (SI) yields the unsaturated iron-binding capacity (UIBC).

### REAGENTS

- R1** Saturating solution: iron solution 500 µg/dl  
**R2** Precipitating reagent: magnesium carbonate

### SAMPLE

- Serum or heparinized plasma.

### Note

- Use samples free of haemolysis.
- Separate from cells as rapidly as possible.
- The iron is stable in the samples up to 7 days at 2-8°C.

### REFERENCE VALUES

<b>SERUM or PLASMA:</b>	200 - 400 µg/dl	36 - 72 µmol/l
-------------------------	-----------------	----------------

Reference values are considered indicative since each laboratory should establish reference ranges for its own patient's population. The analytical results should be evaluated with other information coming from patient's clinical story.

### STORAGE AND STABILITY

- All the components of the kit are stable until the expiration date on the label when stored tightly closed at 2-8 °C, protected from light and contaminations prevented during their use.
- Do not use reagents over the expiration date.

### Note

Presence of particles and turbidity indicates signs of reagent deterioration.

### PREPARATION OF REAGENTS

The reagents are ready to use.

### NOTE

- The kit, according to this method, must be used in manual procedures. About automatic use follow specific applications.
- Avoid direct light, contamination and evaporation.
- In case of complaint or quality control request, refer to the lot number on the package or the lot number on the single vials.

### AUXILIARY EQUIPMENT

Materials not included in the kit: iron determination reagent, diluent solutions, laboratory glassware, disposable tips, photometers and calibrators.

### Note

It is recommended to use disposable material. If glassware is used the material should be soaking for 6 hours in diluted HCl (20% v/v) and then thoroughly rinsed with distilled water and dried before use.

### QUALITY CONTROLS

It's necessary, every time the kit is used, to make the quality controls and to check that values obtained are within the acceptance range provided in the insert.

### Suggested serum:

**REF** 20350 Precise Norm                      **REF** 20360 Precise Path

### PRECAUTION IN USE

The product is not classified as dangerous (DLg. N. 285 art. 28 l. n. 128/1998). The total concentration of components is lower than the limits reported by 67/548 and 88/379 CE Regulations (and following modifications) about classification, packaging and labelling of dangerous substances.

However the reagent should be handled with caution, according to good laboratory practice.

**Caution:** the reagents contain Sodium Azide (0.095%) as preservative. Avoid swallowing and contacting with skin, eyes and mucous membranes.

### WASTE MANAGEMENT

Please refer to the local legal requirements.

### PROCEDURE

Pipette into the tubes:

<b>SAMPLE</b>	0.5 ml
<b>SATURATING SOLUTION</b>	1.0 ml
Mix well and incubate for 10' at 15-25°C, then add to each tube:	
<b>PRECIPITATING REAGENT</b>	(*) 3 spoonful
Mix well and incubate for 10' at 15-25°C. Centrifuge 15' at 3000/rpm. Collect the supernatant carefully and measure the iron concentration (**) with iron reagent kit.	

(\*) Powder: dispense using the enclosed spoon (dosage: aprox. 70 mg).

(\*\*) The supernatant is stable up to 1 hour at 15-25°C. If appear turbid, centrifuge again.

### CALCULATION

The calculation are indicated in the Iron insert determination.

$$\text{TIBC} = \text{iron concentration in the supernatant} \times 3 \text{ (dilution factor)}$$

### ANALYTICAL PERFORMANCES

#### Interferences

Haemolyzed samples are rejected, since erythrocytes contain iron and therefore falsely elevate the serum results.

A list of drugs and other interfering substances with iron determination has been reported by Young et. al. (see "Bibliography").

#### Linearity

Reaction is linear up to a concentration of 1000 µg/dl with a range of 3 µg/dl - 1000 µg/dl. Samples with values exceeding 1000 µg/dl must be diluted with saline solution. Multiply, then, the result for diluting factor.

#### "Intra-Assay" precision (within-Run)

Determined on 20 samples for each control (N-H) (Normal-High).

Results:

MEAN (µg/dl)	N = 367	H = 567
S.D.	2.82	9.43
C.V.%	0.77	1.66

#### "Inter Assay" precision (between-Run)

Determined on 20 samples for each control (N-H).

Results:

MEAN (µg/dl)	N = 359	H = 565
S.D.	7.16	9.46
C.V.%	1.99	1.67

#### Analytical sensitivity

The test sensitivity in terms of detection limit is 1 µg/dl.

### BIBLIOGRAPHY

- Baadenhuinjen H et al. Modification in Ramsay's method for correct measurement of total iron-binding capacity. Clin. Chim 1988; (175): 9-16.  
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.  
Young DS. Effects of drugs on Clinical Lab. Tests, 4th ed AACC Press, 1995.  
Young DS. Effects of disease on Clinical Lab. Tests, 4th ed AACC 2001.  
Burtis A et al. Tietz Textbook of Clinical Chemistry, 3rd ed AACC 1999.  
Tietz N W et al. Clinical Guide to Laboratory Tests, 3rd ed AACC 1995.

### SYMBOLS



Read instruction for use



CE mark (requirement of 98/79 regulation)



Storing temperature limits



In vitro medical device



Producer