

Unsaturated Iron-Binding Capacity

Informazioni per ordini

REF	CONTENT		Analizzatori su cui il cobas c pack può essere impiegato
04536355 190	Unsaturated Iron-Binding Capacity (100 test)	N. d'ident. 07 3763 1	Roche/Hitachi cobas c 311, cobas c 501/502
12146401 216	Fe Standard (1 x 75 mL)	Codice 566	
12149435 122	Precinorm U plus (10 x 3 mL)	Codice 300	
12149443 122	Precipath U plus (10 x 3 mL)	Codice 301	
05117003 190	PreciControl ClinChem Multi 1 (20 x 5 mL)	Codice 391	
05947626 190	PreciControl ClinChem Multi 1 (4 x 5 mL)	Codice 391	
05117216 190	PreciControl ClinChem Multi 2 (20 x 5 mL)	Codice 392	
05947774 190	PreciControl ClinChem Multi 2 (4 x 5 mL)	Codice 392	

Italiano

Informazioni relative al sistema

Per gli analizzatori **cobas c** 311/501:

UIBCI: ACN 779

Per l'analizzatore **cobas c** 502:

UIBCI: ACN 8779

Finalità d'uso

Test *in vitro* per la determinazione quantitativa della capacità ferrolegante latente nel siero e nel plasma umani, impiegando sistemi Roche/Hitachi **cobas c**.

Sommario^{1,2,3}

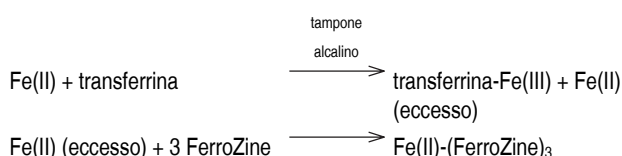
Il gruppo prostetico dell'emoglobina è il complesso di ferro della protoporfirina IX (eme), in cui l'atomo di ferro, posto al centro, agisce da stabilizzatore dell'ossiemoglobina. Numerosi enzimi e coenzimi richiedono il ferro, ad es. le perossidasi, le catalasi, i citocromi (anch'essi proteine con gruppi eme), molti enzimi del ciclo di Krebs nonché la monoamino ossidasi (che interviene nella neurotrasmissione).

Il contenuto complessivo di ferro nell'organismo è di 3-3.5 g circa. Di tale quantità, circa 2.5 g si trovano negli eritrociti o nei loro precursori nel midollo osseo. Il plasma contiene solo 2.5 mg circa di ferro. Il ferro viene trasportato come Fe(II) legato all'apotransferrina, una proteina plasmatica. Il complesso apotransferrina-Fe(II) viene definito transferrina. Normalmente solo circa un terzo dei siti di legame del ferro della transferrina sono occupati da Fe(II). La quantità supplementare di ferro che può essere legata rappresenta la capacità ferrolegante insaturata (o latente) (UIBC: unsaturated iron-binding capacity). La somma del ferro sierico e dell'UIBC rappresenta la capacità ferrolegante totale (TIBC: total iron-binding capacity). La TIBC è un indice della concentrazione massima di ferro che può essere legata dalla transferrina.

La TIBC nel siero varia in caso di disturbi del metabolismo del ferro. In caso di anemia da carenza di ferro, la TIBC presenta valori elevati mentre la saturazione della transferrina è ridotta al 15 % o meno. Una bassa concentrazione di ferro nel siero associata a una bassa TIBC è tipica delle anemie da disturbi cronici, da tumori maligni e da infezioni.

Principio del test

Determinazione diretta con FerroZine.^{4,5}



L'intensità del colore è direttamente proporzionale alla concentrazione del ferro in eccesso non legato, e inversamente proporzionale alla capacità ferrolegante latente. Viene determinata misurando fotometricamente l'aumento dell'assorbanza.

Reattivi – soluzioni pronte all'uso

R1	Cloruro ferroso: 62 µmol/L; idrogenocarbonato di sodio: 75 mmol/L; tampone TRIS: 375 mmol/L, pH 8.4; conservante
R3	FerroZine: 20 mmol/L; idrossilamina: 160 mmol/L; pH 2.5

R1 si trova nella posizione C e R3 nella posizione B.

Precauzioni e avvertenze

Per uso diagnostico *in vitro*.

Osservare le precauzioni normalmente adottate durante la manipolazione dei reagenti di laboratorio.

Lo smaltimento di tutti i rifiuti deve avvenire secondo le direttive locali.

Scheda dati di sicurezza disponibile su richiesta per gli utilizzatori professionali.

Questa confezione contiene componenti classificati, secondo il Regolamento (CE) N. 1272/2008, come segue:



Avvertenza

H317 Può provocare una reazione allergica cutanea.

H351 Sospettato di provocare il cancro.

Prevenzione:

P201 Procurarsi istruzioni specifiche prima dell'uso.

P261 Evitare di respirare la polvere/i fumi/i gas/la nebbia/i vapori/gli aerosol.

P280 Indossare guanti/indumenti protettivi/Proteggere gli occhi/il viso.

Reazione:

P308 + P313 IN CASO di esposizione o di possibile esposizione, consultare un medico.

P333 + P313 In caso di irritazione o eruzione della pelle, consultare un medico.

P362 + P364 Togliere tutti gli indumenti contaminati e lavarli prima di indossarli nuovamente.

L'etichettatura relativa alla sicurezza del prodotto è conforme al regolamento GHS UE.

Contatto telefonico: per tutti i paesi: +49-621-7590

Utilizzo dei reattivi

Pronti all'uso.

Nota: togliere una nuova cassetta dal frigorifero e collocarla direttamente sull'analizzatore, non lasciandola raggiungere la temperatura ambiente.

Conservazione e stabilità

UIBC

Unsaturated Iron-Binding Capacity

Stabilità a 2-8 °C:

Vedere la data di scadenza indicata sull'etichetta del contenitore portareagenti **cobas c** pack.

In uso e refrigerato a bordo dell'analizzatore: 8 settimane

Prelievo e preparazione dei campioni

Per il prelievo e la preparazione dei campioni impiegare solo provette o contenitori di raccolta adatti.

Solo i tipi di campione elencati di seguito sono stati testati e risultano accettabili.

Siero.

Plasma: plasma con litio eparina.

I valori ottenuti nel plasma con litio eparina sono inferiori del ca. 6 % rispetto a quelli ottenuti nel siero.

Il legame del ferro alla transferrina è fortemente influenzato da anioni, in modo specifico dal bicarbonato.⁶ Per evitare deviazioni nel recupero dell'UIBC nei campioni con il passare del tempo, la concentrazione ambientale di CO₂ nel laboratorio deve essere mantenuta il più costante possibile.

È preferibile prelevare i campioni di mattina, per evitare risultati bassi dovuti alla variazione diurna.¹

I tipi di campione elencati sono stati testati impiegando una selezione di provette per il prelievo di campioni disponibili in commercio al momento dell'analisi; non sono, quindi, state testate tutte le provette disponibili di tutte le case produttrici. Alcuni sistemi per il prelievo di campioni di vari produttori possono contenere diversi materiali e in alcuni casi possono interferire sui risultati del test. Quando si trattano i campioni in provette primarie (sistemi per il prelievo di campioni), seguire le istruzioni del produttore delle provette.

I campioni contenenti precipitati devono essere centrifugati prima dell'esecuzione del test.

Per informazioni dettagliate relative alle possibili interferenze dai campioni, consultare la sezione "Limiti del metodo – interferenze".

Stabilità:^{7,8} 4 giorni a 15-25 °C

7 giorni a 2-8 °C

Materiali a disposizione

Per i reattivi, vedere la sezione "Reattivi – soluzioni pronte all'uso".

Materiali necessari (ma non forniti)

- Vedere la sezione "Informazioni per ordini".
- Normale attrezzatura da laboratorio

Esecuzione

Per una performance ottimale del test, attenersi alle indicazioni riportate nel presente documento per l'analizzatore in questione. Per le istruzioni specifiche dell'analizzatore relative all'esecuzione del test, consultare il manuale d'uso dello strumento.

Roche non risponde delle performance delle applicazioni che non sono state validate dalla stessa Roche – tali performance devono quindi essere definite dall'utilizzatore.

Applicazione per il siero ed il plasma

Definizione del test per l'analizzatore cobas c 311

Tipo di misura	2 Punti finale	
Tempo di reazione / punti di misura	10 / 23-57	
Lunghezze d'onda (sec./princ.)	700/546 nm	
Andamento della reazione	Crescente	
Unità di misura	μmol/L (μg/dL, mg/L)	
Volumi dei reagenti	Diluyente (H ₂ O)	
R1	55 μL	70 μL
R3	25 μL	20 μL

Volumi dei campioni

	Campione	Diluizione del campione	
		Campione	Diluyente (H ₂ O)
Normale	20 μL	–	–
Ridotto (Diluito)	20 μL	–	–
Concentrato	10 μL	–	–

Definizione del test per gli analizzatori cobas c 501/502

Tipo di misura	2 Punti finale	
Tempo di reazione / punti di misura	10 / 34-70	
Lunghezze d'onda (sec./princ.)	700/546 nm	
Andamento della reazione	Crescente	
Unità di misura	μmol/L (μg/dL, mg/L)	
Volumi dei reagenti	Diluyente (H ₂ O)	
R1	55 μL	70 μL
R3	25 μL	20 μL

Volumi dei campioni

	Campione	Diluizione del campione	
		Campione	Diluyente (H ₂ O)
Normale	20 μL	–	–
Ridotto (Diluito)	20 μL	–	–
Concentrato	10 μL	–	–

Calibrazione

Calibratori	S1: H ₂ O S2: Fe Standard
Tipo di calibrazione	Lineare
Frequenza di calibrazione	Calibrazione a 2 punti – a cambio di lotto del reattivo – se richiesto dai procedimenti del controllo di qualità

Introdurre il valore di correzione per la calibrazione con Fe Standard come fattore strumentale $y = ax + b$, con $a = -1.0$ e $b = 0$.

L'intervallo di calibrazione può essere esteso in base a valori accettabili della verifica di calibrazione da parte del laboratorio.

Tracciabilità: questo metodo è stato standardizzato contro un materiale di riferimento primario (materiale purificato aggiunto) attraverso il ferro.

Controllo di qualità

Per il controllo di qualità, impiegare i materiali di controllo indicati nella sezione "Informazioni per ordini".

In aggiunta, è possibile utilizzare altro materiale di controllo appropriato.

Gli intervalli ed i limiti del controllo dovranno essere conformi alle esigenze individuali di ogni laboratorio. I valori ottenuti devono rientrare nei limiti definiti. Ogni laboratorio deve definire delle misure correttive da attuare nel caso che alcuni valori siano al di fuori dei limiti definiti.

Per il controllo di qualità, attenersi alle normative vigenti e alle linee guida locali.

Calcolo

I sistemi Roche/Hitachi **cobas c** effettuano il calcolo automatico della concentrazione dell'analita di ciascun campione.

Fattori di conversione:	μmol/L x 5.59 = μg/dL
	μmol/L x 0.0559 = mg/L
	μg/dL x 0.179 = μmol/L
	μg/dL x 0.010 = mg/L

Limiti del metodo – interferenze

Criterio di valutazione: recupero entro ± 10 % del valore iniziale ad una concentrazione di ferro di 60 $\mu\text{mol/L}$ (335 $\mu\text{g/dL}$).

Ittero:⁹ nessuna interferenza significativa fino ad un indice I di 60 per la bilirubina coniugata e non coniugata (concentrazione di bilirubina coniugata e non coniugata: ca. 1026 $\mu\text{mol/L}$ oppure 60 mg/dL).

Emolisi:⁹ nessuna interferenza significativa fino ad un indice H di 40 (concentrazione di emoglobina: ca. 24.8 $\mu\text{mol/L}$ oppure 40 mg/dL).

Una contaminazione da eritrociti determina risultati elevati poiché il livello dell'analita negli eritrociti è superiore a quello riscontrato nei sieri normali. Il livello di interferenza può variare a seconda della concentrazione dell'analita negli eritrociti lisati.

Lipemia (Intralipid):⁹ nessuna interferenza significativa fino ad un indice L di 300. Non esiste una buona correlazione tra l'indice L (corrisponde alla torbidità) e la concentrazione di trigliceridi.

Anticoagulanti: gli anticoagulanti complessanti quali l'EDTA, l'ossalato ed il citrato non devono essere utilizzati.

Farmaci: non si è osservata alcuna interferenza a concentrazioni terapeutiche impiegando le più comuni famiglie di farmaci.^{10,11}

Eccezione: l'ossitettraciclina provoca valori di UIBC artificialmente alti al livello di farmaco testato.

Livelli patologicamente alti di albumina (7 g/dL) provocano una diminuzione significativa del valore apparente dell'UIBC.

Se il ferro nel siero del paziente eccede la capacità di legame della transferrina, il valore dell'UIBC risulta negativo.

Nei pazienti trattati con supplementi di ferro o con farmaci leganti metalli, è possibile che il ferro legato al farmaco non reagisca in modo appropriato nel test, provocando così valori falsamente bassi.

La funzione fisiologica dei farmaci contenenti deferoxamina è il legame del ferro per facilitare la sua eliminazione dall'organismo. Qualunque concentrazione di deferoxamina interferisce quindi con il test UIBC.

In presenza di alte concentrazioni di ferritina ($>1200 \mu\text{g/L}$) non è più valida la supposizione che il ferro sierico sia legato quasi completamente alla transferrina. Tali valori di ferro non devono quindi essere utilizzati per calcolare la capacità ferrolegante totale (*total iron-binding capacity*: TIBC) o la saturazione percentuale della transferrina (% SAT).¹²

In casi molto rari, la gammopatia, particolarmente di tipo IgM (macroglubulinemia di Waldenström), può causare risultati inaffidabili.¹³

Ai fini diagnostici, i risultati devono sempre essere valutati congiuntamente con la storia clinica del paziente, con gli esami clinici e con altre evidenze cliniche.

AZIONI RICHIESTE

Programmazione extra lavaggi: è assolutamente necessario effettuare specifiche fasi di lavaggio se certe combinazioni di test vengono eseguite insieme sui sistemi Roche/Hitachi **cobas c**. La versione più recente dell'elenco dei possibili carry-over si trova allegata alle metodiche NaOHD - SMS - SmpCln1+2 - SCCS. Per ulteriori istruzioni, consultare il manuale d'uso.

Analizzatore **cobas c 502**: tutte le programmazioni di extra lavaggi richieste per evitare possibili carry-over sono disponibili tramite **cobas link**; in determinati casi è comunque necessario effettuare inserimenti manuali.

È necessario implementare la procedura di extralavaggio (qualora richiesta) prima di riportare i risultati di questo test.

Limiti ed intervalli

Intervallo di misura

3-125 $\mu\text{mol/L}$ (16.8-700 $\mu\text{g/dL}$, 0.17-7 mg/L)

Determinare i campioni con concentrazioni più alte con la funzione rerun. La diluizione dei campioni con la funzione rerun avviene nel rapporto 1:2. I risultati ottenuti con i campioni diluiti con la funzione rerun vengono automaticamente moltiplicati per il fattore 2.

Limiti inferiori di misura

Limite di sensibilità inferiore del test

3 $\mu\text{mol/L}$ (16.8 $\mu\text{g/dL}$, 0.17 mg/L)

Il limite di sensibilità inferiore rappresenta la minima concentrazione misurabile dell'analita che può essere distinta dallo zero. Viene calcolato come il valore che si trova 3 deviazioni standard al di sopra dello standard più basso (standard 1 + 3 DS, ripetibilità, $n = 21$).

Nota: i limiti di linearità di questo test sono definiti come -125 $\mu\text{mol/L}$ (-700 $\mu\text{g/dL}$, -7 mg/L) per il limite inferiore e come -3 $\mu\text{mol/L}$ (-16.8 $\mu\text{g/dL}$, -0.17 mg/L) per il limite superiore. Ciò è dovuto al fattore strumentale per UIBC ($a = -1$; vedere anche sopra: sezione "Calibrazione"). I risultati al di sotto del limite inferiore dell'intervallo di misura saranno segnalati con il messaggio d'errore ">TEST". I risultati al di sopra del limite superiore dell'intervallo di misura saranno segnalati con il messaggio d'errore "<TEST".

Valori di riferimento¹⁴

Donne: 24.2-70.1 $\mu\text{mol/L}$ (135-392 $\mu\text{g/dL}$)

Uomini: 22.3-61.7 $\mu\text{mol/L}$ (125-345 $\mu\text{g/dL}$)

I livelli di ferro nel siero/plasma dipendono dall'alimentazione e sono soggetti a variazioni circadiane.

Ogni laboratorio deve controllare l'applicabilità dei valori di riferimento alla propria popolazione di pazienti e, se necessario, determinare intervalli di riferimento propri.

Dati specifici sulla performance del test

Qui di seguito sono riportati i dati rappresentativi delle prestazioni sugli analizzatori. I risultati dei singoli laboratori possono differire da questi.

Precisione

La precisione è stata determinata usando campioni umani e controlli, eseguiti in base ad un protocollo interno: con ripetibilità ($n = 21$) e precisione intermedia (3 aliquote per serie, 1 serie al giorno, 21 giorni). Sono stati ottenuti i seguenti risultati:

Ripetibilità	Media	DS	CV
	$\mu\text{mol/L}$ ($\mu\text{g/dL}$)	$\mu\text{mol/L}$ ($\mu\text{g/dL}$)	%
PCCC1	39.9 (223)	0.5 (3)	1.2
PCCC2	56.0 (313)	0.6 (3)	1.1
Siero umano A	46.1 (258)	0.6 (3)	1.3
Siero umano B	102 (570)	0.5 (3)	0.4
Siero umano C	15.5 (86.6)	0.7 (3.9)	4.3

Precisione intermedia	Media	DS	CV
	$\mu\text{mol/L}$ ($\mu\text{g/dL}$)	$\mu\text{mol/L}$ ($\mu\text{g/dL}$)	%
Precinorm U	23.7 (132)	0.8 (5)	3.5
Precipath U	41.7 (233)	0.7 (4)	1.7
Siero umano 3	16.5 (92.2)	0.8 (4.5)	4.7
Siero umano 4	24.3 (136)	0.8 (5)	3.1

Confronto tra metodi

Siero

I valori di UIBC ottenuti per campioni di siero e di plasma umani su un analizzatore Roche/Hitachi **cobas c 501** (y) sono stati confrontati con quelli determinati con il reagente corrispondente su un analizzatore Roche/Hitachi MODULAR P (x).

Dimensione (n) del campione = 58

Passing/Bablok ¹⁵	Regressione lineare
$y = 1.01x + 1.86 \mu\text{mol/L}$	$y = 1.03x + 1.23 \mu\text{mol/L}$
$r = 0.956$	$r = 0.997$

Le concentrazioni dei campioni erano comprese fra 7.50 e 80.1 $\mu\text{mol/L}$ (fra 41.9 e 448 $\mu\text{g/dL}$).

Letteratura

- 1 Fairbanks VF, Klee GG. Biochemical aspects of hematology. In: Tietz NW, ed. Fundamentals of Clinical Chemistry. 3rd ed. Philadelphia: WB Saunders 1987:789-824.
- 2 Bauer JD. Hemoglobin, porphyrin, and iron metabolism. In: Kaplan LA, Pesce AJ, eds. Clinical Chemistry, theory, analysis, and correlation. St. Louis: Mosby Company 1984:611-655.

Unsaturated Iron-Binding Capacity

- 3 Lauber K, Peheim E, Perritaz R, et al. Latente Eisenbindungskapazität und andere Eisenparameter im Plasma. GIT Labor Medizin 1991;14:95-96.
- 4 Stookey LL. FerroZine - a new spectrophotometric reagent for iron. Anal Chem 1970;42:779-781.
- 5 Persijn JP, Van der Slik W, Riethorst A. Determination of serum iron and latent iron-binding capacity (LIBC). Clin Chim Acta 1971;35:91-98.
- 6 Harris WR. Thermodynamics of Anion Binding to Human Serum Transferrin. Biochemistry 1985;24:7412-7418.
- 7 Weissman N, Pileggi VJ. Inorganic ions. In: Henry RJ, Cannon DC, Winkelman W, eds. Clinical Chemistry, Principles and Techniques. 2nd ed. Hagerstown: Harper & Row 1974;4:639-754.
- 8 WHO Publication: Use of anticoagulants in diagnostic laboratory investigations, WHO/DIL/LAB/99.1 Rev.2:Jan 2002.
- 9 Glick MR, Ryder KW, Jackson SA. Graphical Comparisons of Interferences in Clinical Chemistry Instrumentation. Clin Chem 1986;32:470-475.
- 10 Breuer J. Report on the Symposium "Drug effects in Clinical Chemistry Methods". Eur J Clin Chem Clin Biochem 1996;34:385-386.
- 11 Sonntag O, Scholer A. Drug interference in clinical chemistry: recommendation of drugs and their concentrations to be used in drug interference studies. Ann Clin Biochem 2001;38:376-385.
- 12 Tietz NW, Rinker AD, Morrison SR. When Is a Serum Iron Really a Serum Iron? A Follow-up Study on the Status of Iron Measurements in Serum. Clin Chem 1996;42(1):109-111.
- 13 Bakker AJ, Mücke M. Gammopathy interference in clinical chemistry assays: mechanisms, detection and prevention. Clin Chem Lab Med 2007;45(9):1240-1243.
- 14 Löhr B, El-Samalouti V, Junge W, et al. Reference Range Study for Various Parameters on Roche Clinical Chemistry Analyzers. Clin Lab 2009;55:465-471.
- 15 Bablok W, Passing H, Bender R, et al. A general regression procedure for method transformation. Application of linear regression procedures for method comparison studies in clinical chemistry, Part III. J Clin Chem Clin Biochem 1988 Nov;26(11):783-790.

In questa metodica, per separare la parte intera da quella frazionaria in un numero decimale si usa sempre il punto. Il separatore delle migliaia non è utilizzato.

Simboli

Oltre a quelli indicati nello standard ISO 15223-1, Roche Diagnostics impiega i seguenti simboli (per gli USA: per la definizione dei simboli impiegati, vedere <https://usdiagnostics.roche.com>):

	Contenuto della confezione
	Volume dopo ricostituzione o mescolamento
	Global Trade Item Number

Le aggiunte, cancellazioni o modifiche sono indicate mediante una linea verticale posizionata al margine.

© 2019, Roche Diagnostics



Roche Diagnostics GmbH, Sandhofer Strasse 116, D-68305 Mannheim
www.roche.com

