

A-400 UIBC

Nr kat. **7-459** (PL)

ZASTOSOWANIE

Zestaw diagnostyczny do oznaczania utajonej zdolności wiązania żelaza, przeznaczony do wykonywania oznaczeń na automatycznych analizatorach: BS-400 i BS-480. Odczynniki powinny być stosowane do badań diagnostycznych *in vitro*, przez odpowiednio przeszkolony personel, tylko zgodnie z ich przeznaczeniem, w odpowiednich warunkach laboratoryjnych.

WPROWADZENIE

Całkowita ilość żelaza w organizmie zdrowego człowieka wynosi około 3-3,5 g. Z tej ilości około 2,5 g zawierają erytrocyty lub ich prekursorzy w szpiku kostnym. Osocze zawiera tylko około 2,5 mg żelaza. Żelazo jest transportowane jako Fe (III) związane z białkiem osocza-apotransferyną. Kompleks apotransferyna-Fe (III) jest zwany transferyną. Normalnie tylko około 1/3 miejsc wiązania żelaza transferyny jest zajmowana przez Fe (III). Ta dodatkowa ilość żelaza, która może być związana to niewysyciona (lub utajona) zdolność wiązania żelaza (UIBC). Suma żelaza zawartego w surowicy i UIBC jest równa całkowitej zdolności wiązania żelaza (TIBC). TIBC jest miarą maksymalnego stężenia żelaza, które może być związane przez transferynę. Poziom UIBC w surowicy zmienia się w schorzeniach związanych z metabolizmem żelaza, często wzrasta przy niedoborze żelaza i spada w przewlekłych zapaleniach i nowotworach złośliwych oraz w przebiegu hemochromatozy.

ZASADA METODY

Metoda kolorymetryczna z ferrozyną:

2Fe^{2+} (znane) + transferyna \rightarrow transferyna-(Fe^{3+}) + Fe^{2+} (nadmiar)

Fe^{2+} (nadmiar) + ferrozyna \rightarrow Fe^{2+} -ferrozyna (barwny kompleks)

W środowisku zasadowym wobec znanego stężenia jonów żelaza (II) w surowicy następuje wysycenie miejsc wiążących transferyny. Pozostałe niezwiązane jony żelaza (II) są oznaczane w reakcji z chromoforem dając reakcję barwną mierzoną spektrofotometrycznie.

Różnica pomiędzy ilością nadmiaru żelaza i całkowitą ilością dodanego do surowicy odpowiada ilości związanej z transferyną. Jest to tzw. utajona zdolność wiązania żelaza (UIBC).

ODCZYNNIKI

Skład zestawu

1-Reagent 1 x 31 ml
2-Reagent 1 x 10 ml

Ilości testów

BS-400 150
BS-480 150

Odczynniki przechowywane w temp. 2-8°C zachowują trwałość do daty ważności podanej na opakowaniu. Stabilność odczynników przechowywanych na pokładzie aparatu w temp. 2-10°C wynosi 5 tygodni.

Stężenia składników w zestawie

1-Reagent

bufor (pH 8,4) 0,25 mol/l
amonowo-żelazawy siarczan 20 $\mu\text{mol/l}$
tiomocznik 90 mmol/l
detergent 0,1 %
azydek sodu <0,1 %

2-Reagent

askorbinian sodu 150 mmol/l
chlorek sodu 75 mmol/l
sól sodowa 3-(2-pyridylo)-5,6-bis(2-[4-kwas fenylosulfonowy])-1,2,4-triazyny (ferrozyna) $\geq 10 \text{ mmol/l}$
konserwanty 0,3 %

Ostrzeżenia i uwagi

- Chronić przed bezpośrednim światłem słonecznym i zanieczyszczeniem!
- Nie zamrażać odczynników.
- Aby uniknąć zanieczyszczenia próbkami jonami żelaza zalecane jest używanie naczyń i kuwet plastikowych jednorazowego użytku. W przypadku stosowania naczyń szklanych należy je specjalnie przygotować mocząc przez kilka godzin w ok. 2M roztworze HCl, a następnie bardzo dokładnie wypłukać wodą destylowaną.
- W przypadku, gdy ilość żelaza w surowicy jest większa niż zdolność wiązania transferyny wynik UIBC będzie ujemny.
- Dla celów diagnostycznych oznaczenie UIBC powinno być wykonywane równolegle z oznaczeniem żelaza w próbce. Uzyskany wynik należy interpretować z uwzględnieniem wyniku testu oznaczania żelaza i wartości procentowego wysycenia transferyny jonami żelaza⁷.
- Należy zapoznać się z Kartą charakterystyki (MSDS), która zawiera szczegółowe informacje dotyczące zasad bezpiecznego przechowywania i stosowania wyrobu.
- 1-Reagent zawiera tiomocznik. Może powodować wystąpienie reakcji alergicznej (EUH208).
- 2-Reagent zawiera 1-[1,3-Bis(hydroksymetylo)-2,5-dioksoimidazolidyn-4-ylo]-1,3 bis(hydroksymetylo)mocznik. Może powodować wystąpienie reakcji alergicznej (EUH208).

MATERIAL BIOLOGICZNY

Surowica, osocze heparynowe. Oddzielić surowicę/osocze od krwinek czerwonych najpóźniej w ciągu 2 godzin od pobrania krwi, unikając hemolizy. Aby uniknąć zaniżenia wyników spowodowanych wahaniami dziennymi, materiał powinien być pobrany rano. Wyrzucać zanieczyszczone próbki.

Nie należy stosować osocza krwi pobranej na EDTA, szczawiany i cytryniany. Substancje te wiążą jony żelaza, co uniemożliwia reakcję z chromogenem⁴.

Surowicę można przechowywać do 3 dni w temp. 20-25°C, 7 dni w temp. 4-8°C lub do miesiąca w temp. -20°C. Osocze można przechowywać 7 dni w temp. 4-8°C lub do miesiąca w temp. -20°C⁴.

Jednak polecamy wykonywać badania na świeżo pobranym materiale biologicznym!

WYKONANIE OZNACZENIA

1-Reagent i 2-Reagent są gotowe do użycia. Do wykonania próby zerowej należy używać wody dejonizowanej.

Wymagane działania:

BS-400: W przypadku wykonywania oznaczeń na analizatorze może wystąpić, wpływający na wyniki oznaczeń, **efekt przeniesienia** pomiędzy odczynnikami. W celu uniknięcia tego efektu, oznaczenie utajonej zdolności wiązania żelaza z użyciem odczynnika A-400 UIBC należy wykonywać, jeśli to możliwe, **w osobnym zlecceniu** stosując się do zaleceń zawartych w instrukcji: 51_03_24_002_BS-400_CARRYOVER.

BS-480: W przypadku wykonywania oznaczeń na analizatorze może wystąpić, wpływający na wyniki oznaczeń, **efekt przeniesienia** pomiędzy odczynnikami: UIBC II GEN – FERRUM.

WARTOŚCI PRAWDIWE^{5,6}

Wartości prawidłowe otrzymano korzystając z wartości dla żelaza surowiczego (SI) oraz TIBC podanych w literaturze. Wynik obliczono na podstawie wzoru:

$$\text{UIBC} = \text{TIBC} - \text{SI}$$

Wartości referencyjne dla UIBC podano w tabeli poniżej:

surowica / osocze	$\mu\text{g/dl}$	$\mu\text{mol/l}$
Kobiety	80 – 375	14 – 67
Mężczyźni	75 – 360	13 – 64

Zalecane jest opracowanie przez każde laboratorium własnych zakresów wartości prawidłowych charakterystycznych dla lokalnej populacji.

KONTROLA JAKOŚCI

W celu wewnętrznej kontroli jakości, do każdej serii oznaczeń, należy dołączyć surowice kontrolne CORMAY SERUM HN (Nr kat. 5-172) i CORMAY SERUM HP (Nr kat. 5-173).

Do kalibracji analizatorów automatycznych należy stosować CORMAY MULTICALIBRATOR LEVEL 1 (Nr kat. 5-174; 5-176). Jako kalibratora 0 należy używać wody dejonizowanej.

Krzywa kalibracyjna powinna być sporządzana co 7 dni, przy każdej zmianie serii odczynnika lub w razie potrzeby np. jeśli wartości oznaczenia surowic kontrolnych nie mieszczą się w wyznaczonym zakresie.

CHARAKTERYSTYKA OZNACZENIA

Podane niżej rezultaty uzyskano używając analizatorów automatycznych: BS-400 i BS-480. W przypadku przeprowadzenia oznaczenia na innym analizatorze otrzymane wyniki mogą różnić się od podanych.

• Czulość

17 $\mu\text{g/dl}$ (3,04 $\mu\text{mol/l}$) – BS-400

16,5 $\mu\text{g/dl}$ (2,95 $\mu\text{mol/l}$) – BS-480

• Liniość:

do 530 $\mu\text{g/dl}$ (94,87 $\mu\text{mol/l}$) – BS-400

do 480 $\mu\text{g/dl}$ (85,92 $\mu\text{mol/l}$) – BS-480

Dla wyższych stężeń próbkę należy rozcieńczyć 0,9% roztworem NaCl, oznaczenie powtórzyć, a wynik pomnożyć przez współczynnik rozcieńczenia.

• Specyficzność / Interferencje

Hemoglobina – interferuje nawet w niewielkich ilościach, kwas askorbinowy do 62 mg/l, bilirubina do 20 mg/dl, triglicerydy do 1000 mg/dl, miedź do 3,5 mg/dl i cynk do 15 mg/dl nie wpływają na wyniki oznaczenia.

• Precyzja

Powtarzalność (run to run)		Średnia [$\mu\text{g/dl}$]	SD [$\mu\text{g/dl}$]	CV [%]
BS-400 n=10	poziom 1	91,97	0,78	0,85
	poziom 2	155,76	1,30	0,84
BS-480 n=10	poziom 1	119,26	4,37	3,67
	poziom 2	291,37	3,84	1,31
Odtwarzalność (day to day)		Średnia [$\mu\text{g/dl}$]	SD [$\mu\text{g/dl}$]	CV [%]
BS-400 n=20	poziom 1	93,62	5,13	5,48
	poziom 2	153,93	5,56	3,61
BS-480 n=20	poziom 1	78,10	4,65	5,95
	poziom 2	138,29	7,64	5,52

• Porównanie metody

Porównanie wyników oznaczeń UIBC otrzymanych na **BS-400** (y) i na **Cobas Integra 400 Plus** (x), z użyciem 73 próbek, dało następujące wyniki:

$y = 1,0347 x - 10,869 \mu\text{g/dl}$;

$R = 0,997$ (R – współczynnik korelacji)

Porównanie wyników oznaczeń UIBC otrzymanych na **BS-480** (y) i na **Cobas Integra 400 Plus** (x), z użyciem 59 próbek, dało następujące wyniki:

$y = 0,9409 x + 3,0504 \mu\text{g/dl}$;

$R = 0,995$ (R – współczynnik korelacji)

UTYLIZACJA ODPADÓW

Postępować zgodnie z aktualnymi przepisami.

LITERATURA

- Fairbanks VF, Klee GG. Biochemical aspects of hematology. In: Burtis CA, Ashwood ER, editors. Tietz Textbook of Clinical Chemistry. 3rd ed. Philadelphia: W.B Saunders Company; 1999. p. 1642-1710.
- Wick M, Pingerra W, Lehmann P. Clinical aspects and laboratory. Iron metabolism, anemia. 5th ed. Wien, New York: Springer; 2003.
- Guder Guder WG, Zawta B et al. The Quality of Diagnostic Samples. 1st ed. Darmstadt: GIT Verlag; 2001. p. 46.
- Perrotta, G., Iron and Iron-Binding Capacity, In: Pesce, A.J., Kaplan, L.A. eds., Methods in Clinical Chemistry, C.V. Mosby, St. Louis, 1258 - 1261, 1987
- Tietz NW (ed). Textbook of Clinical Chemistry, 3rd ed. Philadelphia, PA: WB Saunders; 1701-1703; 1821t (1999).
- Burtis CA, Bruns DE. Tietz Fundamentals of Clinical Chemistry and Molecular Diagnostics. 7th ed. St. Louis, p. 306. 2014
- Schreiber WE. „Iron and Porphyrin Metabolism” in Pesce, A.J., Kaplan, L.A. editors. Clinical Chemistry: Theory, Analysis, Correlation. Mosby Inc., an affiliate of Elsevier Inc., St. Louis, 755-770, 2010.

Data wydania: 10.2020.

A-400 UIBC

Cat. No **7-459** (EN)

INTENDED USE

Diagnostic kit for determination of unsaturated iron binding capacity intended to use in automatic analyzers: BS-400 and BS-480.

The reagents must be used only for *in vitro* diagnostic, by suitably qualified laboratory personnel, only for the intended purpose, under appropriate laboratory conditions.

INTRODUCTION

The total iron content of the body is about 3 to 3.5 g. Of this amount about 2.5 g contained in erythrocytes or their precursors in the bone marrow. Plasma contains only about 2.5 mg of iron. Iron is transported as Fe (III) bound to the plasma protein apotransferrin. The apotransferrin-Fe (III) complex is called transferrin. Normally only about one third of the iron binding sites of transferrin are occupied by Fe (III). The additional amount of iron that can be bound is the unsaturated (or latent) iron-binding capacity (UIBC). The sum of the serum iron and UIBC represents total iron binding capacity (TIBC). TIBC is a measurement for the maximum iron concentration that transferrin can bind.

Serum UIBC levels vary in disorders of iron metabolism where iron capacities are often increased in iron deficiency and decreased in chronic inflammatory disorders, malignancies or in course of hemochromatosis.

METHOD PRINCIPLE

Direct, colorimetric method with ferrozine:

$2 \text{ Fe}^{2+} (\text{known}) + \text{transferrin} \longrightarrow \text{transferrin}-(\text{Fe}^{3+}) + \text{Fe}^{2+} (\text{excess})$

$\text{Fe}^{2+} (\text{excess}) + \text{ferrozine} \longrightarrow \text{Fe}^{2+}\text{-ferrozine} (\text{coloured complex})$

In an alkaline environment known ferrous ion concentration incubated with serum, binds specifically with transferrin at unsaturated iron binding sites. Remaining unbound ferrous ions are measured with the chromogen reaction.

The difference between the amount of excess iron and the total amount added to the serum is equivalent to the quantity bound to transferrin. This is the UIBC (unsaturated iron binding capacity) of the sample.

REAGENTS

Package

1-Reagent 1 x 31 ml
2-Reagent 1 x 10 ml

The reagents, stored at 2-8°C are stable until expiry date printed on the package. Stability on board of the analyser at 2-10°C: 5 weeks.

Concentrations in the test

1-Reagent
buffer (pH 8.4) 0.25 mol/l
ammonium iron (II) sulfate 20 µmol/l
thiourea 90 mmol/l
detergent 0.1 %
sodium azide <0.1 %

2-Reagent

sodium ascorbate 150 mmol/l
sodium chloride 75 mmol/l
3-(2-pyridyl)-5,6-bis(2-[5-furyl] sulfonic acid))-1,2,4-triazine sodium salt $\geq 10 \text{ mmol/l}$
(ferrozine)
preservatives 0.3 %

Warnings and notes

- Protect from direct sunlight and avoid contamination!
- Do not freeze the reagents.
- Contaminated glassware is the greatest source of error. The use of disposable plastic ware is recommended. Glassware should be soaked for a few hours in 2M HCl solution and then thoroughly rinsed with distilled water.
- The negative UIBC value will occur when the patient's serum iron level exceeds the binding capacity of the transferrin.
- For the diagnostic purpose UIBC determination should be performed at the same time with iron determination. Obtained result have to be interpreted in relation to the result of iron concentration and the percentage saturation of transferrin with iron ions⁷.
- Please refer to the MSDS for detailed information concerning safe storage and use of the product.
- 1-Reagent contains thiourea. May produce an allergic reaction (EUH208).
- 2-Reagent contains 1-[1,3-Bis (hydroxymethyl)-2,5-dioximidazolidin-4-yl]-1,3-bis (hydroxymethyl) urea. May produce an allergic reaction (EUH208).

SPECIMEN

Serum, heparin plasma.

Separate serum/plasma at the latest 2 h after blood collection to avoid hemolysis. Samples should be taken in the morning from patients, since iron values decrease during the course of the day.

Discard contaminated specimens.

Anticoagulants such as EDTA, oxalate and citrate must not be used, as they bind iron ions and prevent reaction with chromogen⁴.

Serum can be stored up to 3 days at 20-25°C, 7 days at 4-8°C or up to one month at -20°C. Plasma can be stored up to 7 days at 4-8°C or up to month at -20°C⁴.

Nevertheless it is recommended to perform the assay with freshly collected samples!

PROCEDURE

1-Reagent and 2-Reagent are ready to use.

Deionised water is recommended as a reagent blank.

Actions required:

BS-400: When performing assays in the analyzer, there is a probability of **cross-contamination** affecting the tests results. To avoid this effect, the tests for determination of unsaturated iron binding capacity, using the A-400 UIBC set, should be performed **in the separate order**, (follow the recommendations contained in the instruction 51_03_24_002_BS-400_CARRYOVER).

BS-480: When performing assays in the analyzer, there is a probability of **cross-contamination affecting** the tests results: UIBC II GEN – FERRUM.

REFERENCE VALUES^{5,6}

The reference values were calculated from the serum iron (SI) and TIBC ranges reported in literature, in accordance with mathematic formula:

$$\text{UIBC} = \text{TIBC} - \text{SI}$$

Reference values for UIBC are listed in table below:

serum / plasma	µg/dl	µmol/l
Females	80 – 375	14 – 67
Males	75 – 360	13 – 64

It is recommended for each laboratory to establish its own reference ranges for local population.

QUALITY CONTROL

For internal quality control it is recommended to use, with each batch of samples, the CORMAY SERUM HN (Cat. No 5-172) and CORMAY SERUM HP (Cat. No 5-173).

For the calibration of automatic analysers systems the CORMAY MULTICALIBRATOR LEVEL 1 (Cat. No 5-174; 5-176) is recommended. Deionised water should be used as a calibrator 0. The calibration curve should be prepared every week, with change of reagent lot number or as required e.g. quality control findings outside the specified range.

PERFORMANCE CHARACTERISTICS

The following results have been obtained using automatic analysers BS-400 and BS-480. Results may vary if a different instrument or a manual procedure is used.

Sensitivity

17 µg/dl (3.04 µmol/l) – BS-400
16.5 µg/dl (2.95 µmol/l) – BS-480

Linearity:

up to 530 µg/dl (94.87 µmol/l)
up to 480 µg/dl (85.92 µmol/l)

For higher concentration dilute the sample with 0.9% NaCl and repeat the assay. Multiply the result by dilution factor.

Specificity / Interferences

Haemoglobin interfere even in small amounts, ascorbate up to 62 mg/l, bilirubin up to 20 mg/dl, triglycerides up to 1000 mg/dl, copper up to 3.5 mg/dl and zinc up to 15 mg/dl do not interfere with the test.

Precision

Repeatability (run to run)		Mean [µg/dl]	SD [µg/dl]	CV [%]
BS-400 n=10	level 1	91.97	0.78	0.85
	level 2	155.76	1.30	0.84
BS-480 n=10	level 1	119.26	4.37	3.67
	level 2	291.37	3.84	1.31
Reproducibility (day to day)		Mean [µg/dl]	SD [µg/dl]	CV [%]
BS-400 n=20	level 1	93.62	5.13	5.48
	level 2	153.93	5.56	3.61
BS-480 n=20	level 1	78.10	4.65	5.95
	level 2	138.29	7.64	5.52

Method comparison

A comparison between UIBC values determined at **BS-400** (y) and at **Cobas Integra 400 Plus** (x) using 73 samples gave following results:

$$y = 1.0347x - 10.869 \mu\text{g/dl};$$

$$R = 0.997 \quad (R - \text{correlation coefficient})$$

A comparison between UIBC values determined at **BS-480** (y) and at **Cobas Integra 400 Plus** (x) using 59 samples gave following results:

$$y = 0.9409x + 3,0504 \mu\text{g/dl};$$

$$R = 0.995 \quad (R - \text{correlation coefficient})$$

WASTE MANAGEMENT

Please refer to local legal requirements.

LITERATURE

- Fairbanks VF, Klee GG. Biochemical aspects of hematology. In: Burtis CA, Ashwood ER, editors. Tietz Textbook of Clinical Chemistry, 3rd ed. Philadelphia: W.B Saunders Company; 1999. p. 1642-1710.
- Wick M, Pingerra W, Lehmann P. Clinical aspects and laboratory. Iron metabolism, anemias. 5th ed. Wien, New York: Springer; 2003.
- Guder Guder WG, Zawta B et al. The Quality of Diagnostic Samples. 1st ed. Darmstadt: GIT Verlag; 2001. p. 46.
- Perrotta, G., Iron and Iron-Binding Capacity, In: Pesce, A.J., Kaplan, L.A. eds., Methods in Clinical Chemistry, C.V. Mosby, St. Louis, 1258 - 1261, 1987
- Tietz NW (ed). Textbook of Clinical Chemistry, 3rd ed. Philadelphia, PA: WB Saunders; 1701-1703; 1821t (1999).
- Burtis CA, Bruns DE. Tietz Fundamentals of Clinical Chemistry and Molecular Diagnostics. 7th ed. St. Louis, p. 306. 2014
- Schreiber WE. „Iron and Porphyrin Metabolism” in Pesce, A.J., Kaplan, L.A. editors. Clinical Chemistry: Theory, Analysis, Correlation. Mosby Inc., an affiliate of Elsevier Inc., St. Louis, 755-770, 2010.

Date of issue: 10.2020.

A-400 UIBC

Кат.№ 7-459

(RUS)

При температуре 2–8°C, реагенты сохраняют стабильность в течение всего срока годности, указанного на упаковке. Реагенты на борту аппарата стабильны 5 недель

ПРЕДПОЛАГАЕМОЕ ИСПОЛЬЗОВАНИЕ

диагностический набор для определения ненасыщенной железосвязывающей способности, предназначен для использования на автоматических биохимических анализаторах: BS-400 и BS-480.

Реагенты должны использоваться только для диагностики *in vitro*, квалифицированным лабораторным персоналом, в целях, для которых они предназначены, в соответствующих лабораторных условиях.

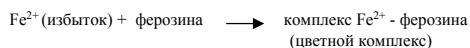
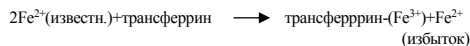
ВВЕДЕНИЕ

Общее содержание железа в теле - около 3 – 3,5 г. Из этого количества около 2,5 г содержится в эритроцитах или их прекурсорах в костном мозге. Плазма содержит лишь около 2,5 мг железа. Железо транспортируется как Fe (III), связанное с белком плазмы апотрансферрином. Комплекс апотрансферрин-Fe (III) называется трансферрином. Обычно только около трети связей железа с трансферрином занято Fe (III). Дополнительное количество железа, которое может занять эти связи является ненасыщенной (или латентной) железосвязывающей способностью (UIBC). Сумма сывороточного железа UIBC представляет общую железосвязывающую способность (TIBC). TIBC измеряется по максимуму концентрации железа, которое может связать трансферрин.

Уровни UIBC в сыворотке варьируются при расстройствах метаболизма железа, когда UIBC часто увеличивается при железодефиците и уменьшается при хронических воспалительных процессах, или злокачественных новообразованиях и в ходе гемохроматоза.

ПРИНЦИП МЕТОДА

Прямой метод колориметрический с феррозином:



В щелочной среде сыворотка инкубируется с раствором ионов железа известной концентрации. Ионы специфически связываются с незанятыми железосвязывающими сайтами трансферрина. Оставшимися несвязанными ионы железа (II) измеряются по реакции с феррозином.

Разница между избыточным железом и общим количеством железа, добавленным к сыворотке, эквивалентна количеству железа, связавшегося с трансферрином. Это и есть ненасыщенная железосвязывающая способность железа (UIBC) пробы.

РЕАГЕНТЫ

Состав набора

1-Reagent 1 x 31 мл
2-Reagent 1 x 10 мл

Концентрации компонентов в реагентах

1-Reagent	
буфер (pH 8,4)	0,25 моль/л
железо (II) аммоний сульфат	20 мкмоль/л
тиомочевина	90 ммоль/л
детергент	0,1 %
азид натрия	<0,1 %
2-Reagent	
аскорбат натрия	150 ммоль/л
хлористый натрий	75 ммоль/л
натриевая соль 3-(2-пиридил)-5,6-бис(2-[4-фенилсульфоаксилота])-1,2,4-триазин (ферозина)	≥ 10 ммоль/л
консерванты	0,3 %

Предостережения и примечания

- Предохранять от прямых солнечных лучей и загрязнения!
- Не замораживать.
- Загрязненная стеклянная посуда является главным источником ошибок. Рекомендуется использовать одноразовую пластиковую посуду. Стекло следует замачивать на несколько часов в 2M HCl, а затем тщательно ополаскивать дистиллированной водой.
- Отрицательные значения НЖСС свидетельствуют о том, что содержание железа в сыворотке пациента превышает железосвязывающую способность трансферрина.
- Для определения с целью диагностики UIBC должны быть выполнены в то же время с железной решимостью. Полученный результат следует интерпретировать по отношению к результату концентрации железа и процентному насыщению трансферрина с ионами железа.⁷
- Внимательно прочитайте паспорт безопасности химической продукции (MSDS), который содержит подробную информацию о правилах безопасного хранения и использования товара.
- 1-Реагент Содержит тиомочевину. Может вызвать аллергическую реакцию (EUN208).
- 2-Реагент Содержит 1- [1,3-бис (гидрокси метил) -2,5-диоксо имидазолидин-4-ил] -1,3-бис (гидрокси метил) мочевины. Может вызвать аллергическую реакцию (EUN208).

БИОЛОГИЧЕСКИЙ МАТЕРИАЛ

Сыворотка, гепаринизированная плазма. Сыворотку или плазму в течение двух часов следует отделить от форменных элементов крови, чтобы избежать гемолиза. Образцы необходимо забирать утром, чтобы избежать низких показателей в связи с суточными вариациями. Загрязненные пробы следует выбраковывать. При сборе материала следует избегать таких антикоагулянтов, как ЭДТА, оксалаты и цитраты, так как они связывают ионы железа и препятствуют реакции с хромогеном.⁴

Сыворотка может храниться до 3 дней при 20-25°C, 7 дней при 4-8°C, или до 1 месяца при -20°C. Плазму можно хранить до 7 дней при температуре от 4 до 8°C и до месяца при температуре - 20°C.⁴

Тем не менее рекомендуется производить исследования на свежем взятом биологическом материале!

ПРОЦЕДУРА ОПРЕДЕЛЕНИЯ

1-Reagent и 2-Reagent готовы к использованию.

В качестве бланк- реагента рекомендуется деионизованная вода.

Необходимые действия:

BS-400: При выполнении анализов на анализаторе, возможно искажение результатов анализов, вызванное **перекрестным загрязнением** между реагентами. По возможности тесты на определение ненасыщенной железосвязывающей способности использованием набора **A-400 UIBC** должны **быть проведены отдельно** (следуйте рекомендациям, содержащимся в инструкции 51_03_24_002_BS-400_CARRYOVER).

BS-480: При проведении анализов на анализаторе возможно искажение результатов анализов, вызванное **перекрестным загрязнением** между реагентами UIBC II GEN – FERRUM.

РЕФЕРЕНТНЫЕ ВЕЛИЧИНЫ^{5,6}

Референтные величины получены с использованием значений для сывороточного железа (SI) и TIBC приведенных в литературе. Результат был рассчитан по следующей формуле:

$$\text{UIBC} = \text{TIBC} - \text{SI}$$

Референтные величины для UIBC представлены в следующей таблице:

сыворотка / плазма	мкг/дл	мкмоль/л
женщины	80 – 375	14 – 67
мужчины	75 – 360	13 – 64

Каждой лаборатории рекомендуется установить свои собственные нормы, характерные для обследуемого контингента.

КОНТРОЛЬ КАЧЕСТВА

Для внутреннего контроля качества качества рекомендуется использовать контрольные сыворотки CORMAY SERUM HN (Кат.№ 5-172) и CORMAY SERUM HP (Кат.№ 5-173) для каждой серии измерений.

Для калибровки автоматических анализаторов рекомендуется использовать CORMAY MULTICALIBRATOR LEVEL 1 (Кат.№ 5-174; 5-176). В качестве 0-калибратора рекомендуется использовать деионизованную воду.

Калибровочную кривую следует составлять каждые 7 дней, при каждой смене лота реагента либо в случае необходимости, н.пр., если результаты контроля качества не попадают в референтный диапазон.

ХАРАКТЕРИСТИКИ ОПРЕДЕЛЕНИЯ

Эти метрологические характеристики были получены при использовании автоматических анализаторов: BS-400 и BS-480. Результаты, полученные на других анализаторах, могут отличаться.

Чувствительность

17мкг/дл (3,04 мкмоль/л) – BS-400
16,5 мкг/дл (2,95 мкмоль/л) – BS-480

Линейность

до 530 мкг/дл (94,87 мкмоль/л) – BS-400
до 480 мкг/дл (85,92 мкмоль/л) – BS-480

В случае более высоких концентраций, разбавьте пробу 0,9% NaCl и повторите исследование. Результат умножьте на фактор разведения.

Специфичность / Интерференции

Гемоглобин интерферирует даже в небольшом количестве, аскорбат до 62 мг/л, билирубин до 20 мг/дл, триглицериды до 1000 мг/дл, медь до 3,5 мг/дл и цинк до 15 мг/дл не влияют на результаты измерений.

Точность

Повторяемость (между сериями)		Среднее [мкг/дл]	SD [мкг/дл]	CV [%]
BS-400 n=10	уровень 1	91,97	0,78	0,85
	уровень 2	155,76	1,30	0,84
BS-480 n=10	уровень 1	119,26	4,37	3,67
	уровень 2	291,37	3,84	1,31
Воспроизводимость (изо дня в день)		Среднее [мкг/дл]	SD [мкг/дл]	CV [%]
BS-400 n=20	уровень 1	93,62	5,13	5,48
	уровень 2	153,93	5,56	3,61
BS-480 n=20	уровень 1	78,10	4,65	5,95
	уровень 2	138,29	7,64	5,52

Сравнение метода

Сравнение результатов определения UIBC, полученных на **BS-400** (y) и на **Cobas Integra 400 Plus** (x) с использованием 73 образцов дало следующие результаты:
y = 1,0347 x - 10,869 мкг/дл;
R = 0,997 (R – коэффициент корреляции)

Сравнение результатов определения UIBC, полученных на **BS-480** (y) и на **Cobas Integra 400 Plus** (x) с использованием 59 образцов дало следующие результаты:
y = 0,9409 x + 3,0504 мкг/дл;
R = 0,995 (R – коэффициент корреляции)

ЛИТЕРАТУРА

- Fairbanks VF, Klee GG. Biochemical aspects of hematology. In: Burtis CA, Ashwood ER, editors. Tietz Textbook of Clinical Chemistry. 3rd ed. Philadelphia: W.B Saunders Company; 1999. p. 1642-1710.
- Wick M, Pingerra W, Lehmann P. Clinical aspects and laboratory. Iron metabolism, anemias. 5th ed. Wien, New York: Springer; 2003.
- Guder Guder WG, Zawta B et al. The Quality of Diagnostic Samples. 1st ed. Darmstadt: GIT Verlag; 2001. p. 46.
- Perrotta, G., Iron and Iron-Binding Capacity, In: Pesce, A.J., Kaplan, L.A. eds., Methods in Clinical Chemistry, C.V. Mosby, St. Louis, 1258 - 1261,1987
- Tietz NW (ed). Textbook of Clinical Chemistry, 3rd ed. Philadelphia, PA: WB Saunders; 1701-1703; 1821t (1999).
- Burtis CA, Bruns DE. Tietz Fundamentals of Clinical Chemistry and Molecular Diagnostics. 7th ed. St. Louis, p. 306, 2014
- Schreiber WE. „Iron and Porphyrin Metabolism” in Pesce, A.J., Kaplan, L.A. editors. Clinical Chemistry: Theory, Analysis, Correlation. Mosby Inc., an affiliate of Elsevier Inc., St. Louis, 755-770, 2010.

Дата создания: 10.2020.

A-400 UIBC

PROGRAM NA ANALIZATORY / APPLICATION for / АДАПТАЦИЯ для:

BS-400

• Basic		Reagent Volume		Sample Volume	
Test information		R1	160	Standard	18 15 10
No.	27	R2	40	Increased	36 15 10
Test	UIBC	R3		Decreased	9 15 10
Full Name	UIBC	R4			
Std. No.	27				
Reaction Parameters		Direction		Result Setup	
Reac. Type	Endpoint	Increase		Decimal	0.1 Slope 1
Pri. Wave	570	Rtg. Blank	41 42	Unit	ug/dl Inter 0
Sec. Wave	800	Reac. Time	79 80		
Judgment Criteria		Judgment Criteria			
Absorbance	0 0	Lin. Range	17 530	<input type="checkbox"/> Prozone	<input type="checkbox"/> Rate
Incr. Test	0	Lin. Limit		<input type="checkbox"/> Q1	<input type="checkbox"/> Q2
Decr. Test	0	Subs. Limit		0 0	<input type="checkbox"/> Q3
				0 0	<input type="checkbox"/> Q4
				0 0	<input type="checkbox"/> Antigen
				0 0	ABS
• Calibration		• QC		Auto QC	
Calibration		Rules		Westgard Multi-rule	
Rule	Two-point Linear	Westgard	1-2S		
Replicate	3	R-4S			
K		4-1S			
		10-X			
		Cum. Sum Check	1.0 - 2.7	Interval	
			• 1.0 - 3.0		
			0.5 - 5.1		

BS-480

Chem	UIBC	No.	027	Sample Type	SERUM
Chemistry	UIBC	Print name	UIBC		
Reaction Type	Endpoint	Reaction Direction	Decrease		
Pri Wave	570	Sec Wave	800		
Unit	ug/dL	Decimal	0.1		
Blank Time	48 49	Reaction Time	81 82		
Standard	Sample Vol 16 μL Aspirated 16 μL Diluent 20 μL	Reagent Vol	R1 160 μL Diluent μL		
Decreased	16 μL 20 μL 180 μL	R2	40 μL μL		
Increased	μL μL μL	R3	μL μL		
	Sample Blank v Auto Retun	R4	μL μL		
Linearity Range (Standard)	16.5 480	Linearity Limit			
Linearity (Decreased) Range		Substrate Depletion			
Linearity (Increased) Range		Mixed Blank Abs	-33000 33000		
R1 Blank Abs	-33000 33000	Uncapping Time	35 Day(s)		
Blank Response	-33000 33000	Reagent Alarm Limit			
Twin Chemistry		<input type="checkbox"/> Enzyme Linear Extension			
	<input type="checkbox"/> Prozone Check <input type="checkbox"/> Rate Check	• Antigen Addition			
Q1	0	Q2	0	Q3	0
Q4		Q3	0	Q4	0
PC	0	ABS	0		
Calibration Settings		Auto Calibration			
Math Model	Two-point Linear	<input type="checkbox"/> Bottle Changed			
Factor		<input type="checkbox"/> Lot Changed			
Replicates	3	<input type="checkbox"/> Cal Time			
Acceptance Limits					
Cal Time	168 Hour	SD			
Slope Diff		Repeatability			
Sensitivity					
Deter Coeff					

Data wydania / Date of issue / Дата создания: 10.2020