

PRESTIGE 24i UIBC

Nr kat. **4-186, 4-494** (PL)

ZASTOSOWANIE

Zestaw diagnostyczny do oznaczania utajonej zdolności wiązania żelaza, przeznaczony do wykonywania oznaczeń na automatycznych analizatorach biochemicznych: Prestige 24i, Biolis 24i, Prestige 24i Premium, Biolis 24i Premium oraz Biolis 30i. 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 eryocyty 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 do 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- $(\text{Fe}^{3+}) + \text{Fe}^{2+}$ (nadmiar)

Fe^{2+} (nadmiar) + ferrozyna $\rightarrow \text{Fe}^{2+}$ -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

	Nr kat. 4-186 (statyw-24)	Nr kat. 4-494 (statyw-36)
1-Reagent	1 x 40 ml	1 x 23 ml
2-Reagent	1 x 12 ml	1 x 7,5 ml

Hość testów

Prestige 24i	170	100
Biolis 24i Premium	170	100
Biolis 30i	170	100

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: Prestige 24i, Biolis 24i Premium – 8 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 fenylsulfonowy])-1,2,4-triazyny	≥ 10 mmol/l
(ferrozyna)	
konserwanty	0,3 %

ostrzeżenia i uwagi

- Chronic przed bezpośrednim światłem słonecznym i zanieczyszczeniem!
- Nie zamrażać odczynników.
- Aby uniknąć zanieczyszczenia próbki jonami żelaza należy używać 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.
- Odczynniki konserwowane azydkiem sodu (< 0,1%). Unikać kontaktu odczynnika ze skórą i błonami śluzowymi.
- 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 żelaza ⁷.
- 1-REAGENT zawiera tiomocznik. Może powodować wystąpienie reakcji alergicznej (EUH208).
- 2-REAGENT zawiera 1-[1,3-Bis(hydroksymetylo)-2,5-dioksimidazolodiyd-4-ylo]-1,3 bis(hydroksymetylo)mocznik. Może powodować wystąpienie reakcji alergicznej (EUH208).

MATERIAŁ 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 chromogenem ⁴.

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°C ⁴. Jednak polecamy wykonanie badań na świeżo pobranym materiale biologicznym!

WYKONANIE OZNACZENIA

1-Reagent i 2-Reagent są gotowe do użycia.

1-Reagent należy ustawić w pozycji podstawowej w statywie odczynnikowym.

2-Reagent należy ustawić w pozycji startowej w statywie odczynnikowym.

Do wykonania próby zerowej należy używać wody dejonizowanej.

Wymagane działania:

- Biolis 24i Premium:** 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 należy wykonywać, jeśli to możliwe, **w osobnym zleceniu** stosując się do zaleceń zawartych w instrukcji: 51_03_24_008_BIOLIS_24i_PREMIUM_CARRYOVER.
- Biolis 30i:** W przypadku wykonywania oznaczeń na analizatorze, może wystąpić, wpływający na wyniki oznaczeń, **efekt przeniesienia**. W celu uniknięcia tego efektu należy zastosować się do zaleceń zawartych w instrukcji: 51_03_24_009_BIOLIS_30i_CARRYOVER.

WARTOŚCI PRAWIDŁOWE ^{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 dołączać 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). Krzywa kalibracyjna powinna być sporządzana co 7 dni (Prestige 24i, Biolis 24i Premium), 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 analizatora automatycznego Biolis 30i. W przypadku przeprowadzenia oznaczenia na innym analizatorze otrzymane wyniki mogą różnić się od podanych.

- LoB (granica ślepej próby):**
4,0 $\mu\text{g/dl}$ (0,72 $\mu\text{mol/l}$)

- LoD (granica wykrywalności):**
8,0 $\mu\text{g/dl}$ (1,43 $\mu\text{mol/l}$)

- LoQ (granica oznaczalności):**
40 $\mu\text{g/dl}$ (7,16 $\mu\text{mol/l}$)

- Liniość:**
do 533 $\mu\text{g/dl}$ (95,41 $\mu\text{mol/l}$)

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) n = 20	Średnia [$\mu\text{g/dl}$]	SD [$\mu\text{g/dl}$]	CV [%]
poziom 1	92,00	1,79	1,94
poziom 2	124,00	2,77	2,23
Odtwarzalność (day to day) n = 80	Średnia [$\mu\text{g/dl}$]	SD [$\mu\text{g/dl}$]	CV [%]
poziom 1	99,0	8,30	8,4
poziom 2	139,9	7,63	5,5

Porównanie metody

Porównanie wyników oznaczeń UIBC wykonanych na **Biolis 30i** (y) i na **BS-400(x)**, z użyciem 62 próbek surowicy, dało następujące wyniki:
 $y = 0,9357x + 8,8541 \mu\text{g/dl}$
 $R = 0,998$ (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, 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

Data wydania: 04.2021.

PRESTIGE 24i UIBC

Cat. No **4-186, 4-494** (EN)

INTENDED USE

Diagnostic kit for determination of unsaturated iron binding capacity intended to use in automatic analyzers: Prestige 24i, Biolis 24i, Prestige 24i Premium, Biolis 24i Premium and Biolis 30i.

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

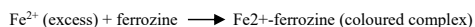
INTRODUCTION

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:



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

	Cat. No 4-186 (24-TRAY)	Cat. No 4-494 (36-TRAY)
1-Reagent	1 x 40 ml	1 x 23 ml
2-Reagent	1 x 12 ml	1 x 7.5 ml

The reagents when stored at 2-8°C are stable up to expiry date printed on the package. Stability on board of the analyser at 2-10°C Prestige 24i, Biolis 24i Premium – 8 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 (ferrozine) preservatives	≥ 10 mmol/l 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.
- Products contain sodium azide (< 0.1%) as a preservative. Avoid contact with skin and mucous membranes.
- 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 ions¹.
- 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.

1-Reagent put on basic position in reagent tray.

2-Reagent put on start position in reagent tray.

For reagent blank deionized water is recommended.

Actions required:

- Biolis 24i Premium:** 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 should be performed **in the separate order** (follow the recommendations contained in the instruction: 51_03_24_008_BIOLIS_24i_PREMIUM_CARRYOVER).
- Biolis 30i:** When performing assays in the analyser, there is a probability of **cross-contamination** affecting the tests results. To avoid this effect follow the recommendations contained in the instruction: 51_03_24_009_BIOLIS_30i_CARRYOVER.

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.

The calibration curve should be prepared every 7 days (Prestige 24i, Biolis 24i Premium), 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 analyser Biolis 30i. Results may vary if a different instrument is used.

- LoB (Limit of Blank):**
4.0 µg/dl (0.72 µmol/l)
- LoD (Limit of Detection):**
8.0 µg/dl (1.43 µmol/l)
- LoQ (Limit of Quantitation):**
40 µg/dl (7.16 µmol/l)
- Linearity:**
up to 533 µg/dl (95.41 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) n = 20	Mean [µg/dl]	SD [µg/dl]	CV [%]
level 1	92.00	1.79	1.94
level 2	124.00	2.77	2.23
Reproducibility (day to day) n = 80	Mean [µg/dl]	SD [µg/dl]	CV [%]
level 1	99.0	8.30	8.4
level 2	139.9	7.63	5.5

Method comparison

A comparison between UIBC values determined at **Biolis 30i** (y) and at **BS-400** (x) using 62 serum samples, gave following results:

$$y = 0.9357x + 8.8541 \mu\text{g/dl};$$

$$R = 0.998 \quad (R - \text{correlation coefficient})$$

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: 04.2021.

PRESTIGE 24i UIBC

Кат.№ **4-186, 4-494** (RUS)

ПРЕДПОЛАГАЕМОЕ ИСПОЛЬЗОВАНИЕ

Диагностический набор для определения ненасыщенной железосвязывающей способности предназначен, для использования на автоматических биохимических анализаторах: Prestige 24i, Biolis 24i, Prestige 24i Premium, Biolis 24i Premium а также Biolis 30i. Реагенты должны использоваться только для диагностики *in vitro*, квалифицированным лабораторным персоналом, в целях, для которых они предназначены, в соответствующих лабораторных условиях.

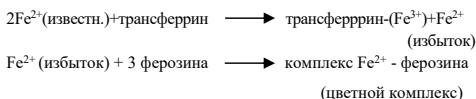
ВВЕДЕНИЕ

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 и UIBC представляет общую железосвязывающую способность (TIBC). TIBC измеряется по максимуму концентрации железа, которое может связать трансферрин.

Уровни UIBC в сыворотке варьируются при расстройстве 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, связанного с трансферрином. Это и есть ненасыщенная железосвязывающая способность железа (UIBC) пробы.

РЕАГЕНТЫ

Состав набора

	Кат.№ 4-186 (штатив-24)	Кат.№ 4-494 (штатив-36)
1-Reagent	1 x 40 мл	1 x 23 мл
2-Reagent	1 x 12 мл	1 x 7,5 мл

Реагенты при 2-8°C стабильны до даты, указанной на упаковке. Стабильность на борту анализатора при 2-10°C составляет Prestige 24i, Biolis 24i Premium – 8 недель.

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-фенилсульфоксилота])-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 2М HCl, а затем тщательно ополаскивать дистиллированной водой.
- Продукты содержат азид натрия (< 0,1%) в качестве консерванта. Избегайте контакта с кожей и слизистыми оболочками.
- 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 ретикулоцитозом. Полученный результат следует интерпретировать по отношению к результату концентрации железа и процентным насыщением трансферрина с ионами железа.
- 1-Реагент Содержит тиомочевину. Может вызвать аллергическую реакцию (EUN208).
- 2-Реагент Содержит 1-[1,3-бис (гидроксиметил) -2,5-диоксоимидазолидин-4-ил] -1,3-бис (гидроксиметил) 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.

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.

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

ПРОЦЕДУРА ОПРЕДЕЛЕНИЯ

1-Reagent и 2-Reagent готовы к использованию.

1-Reagent следует установить на штатив в позиции основного реагента.

2-Reagent следует установить на штатив в позиции стартового реагента.

Необходимые действия:

- Biolis 24i Premium:** При выполнении анализов на анализаторе возможно искажение результатов анализов, вызванное **перекрестным загрязнением** между реагентами. По возможности тесты на определение ненасыщенной железосвязывающей способности должны быть **проведены отдельно** (следуйте рекомендациям, содержащимся в инструкции 51_03_24_008_BIOLIS_24i_PREMIUM_CARRYOVER).
- Biolis 30i:** При выполнении анализов на анализаторе, возможно искажение результатов анализов, вызванное **перекрестным загрязнением** между реагентами. Чтобы избежать этого эффекта, следуйте рекомендациям, содержащимся в инструкции 51_03_24_009_BIOLIS_30i_CARRYOVER.

РЕФЕРЕНТНЫЕ ВЕЛИЧИНЫ ^{4,5}

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 рекомендуется использовать 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).

Калибровочную кривую следует составлять каждую неделю (Prestige 24i, Biolis 24i Premium), при каждой смене лота реагента или, если результаты контроля качества не попадают в референсный диапазон.

ХАРАКТЕРИСТИКИ ОПРЕДЕЛЕНИЯ

Эти метрологические характеристики были получены при использовании автоматического анализатора Biolis 30i. Для различных анализаторов результаты могут различаться.

- LoB (предел бланка):**
4,0 мкг/дл (0,72 мкмоль/л)
- LoD (предел обнаружения):**
8,0 мкг/дл (1,43 мкмоль/л)
- LoQ (предел количественного определения):**
40 мкг/дл (7,16 мкмоль/л)
- Линейность:**
до 533 мкг/дл (95,41 мкмоль/л)

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, связанный и свободный 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) n = 20	Среднее [мкг/дл]	SD [мкг/дл]	CV [%]
уровень 1	92,00	1,79	1,94
уровень 2	124,00	2,77	2,23
Воспроизводимость (изю для дня) n = 80	Среднее [мкг/дл]	SD [мкг/дл]	CV [%]
уровень 1	99,0	8,30	8,4
уровень 2	139,9	7,63	5,5

Сравнение метода

Сравнение величин UIBC полученных на **Biolis 30i** (y) и на **BS-400**(x) с использованием 62 проб сыворотки дало следующие результаты:

$$y = 0,9357 x + 8,8541 \text{ мкг/дл;}$$

$$R = 0,998 \quad (R - \text{коэффициент корреляции})$$

УТИЛИЗАЦИЯ ОТХОДОВ

В соответствии с локальными требованиями.

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, Brun 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: 04.2021.

PRESTIGE 24i UIBC

PROGRAM NA ANALIZATORY / APPLICATION for / АДАПТАЦИЯ для

- Prestige 24i, Biolis 24i

Item name	32	UIBC		
Data information				
Units	µg/dl			
Decimals	0			
Analysis				
Type	END			
Main W.Length1	570 nm			
Sub W.Length2	800 nm			
Method	Ferrozine			
Calibration				
Type	Linear			
Standard				
#1	*	#4		
#2		#5		
#3		#6		
Normal Range				
	Male		Female	
	Low	High	Low	High
Serum	75	360	80	375
Urine				
Plasma	75	360	80	375
CSF				
Dialysis				
Other				
Corr				
Y=	Slope	Inter		
	1.000	0.000		

Item name	32	UIBC		
Aspiration				
Kind	Double			
Vol.				
	Kind	Vol.	Add	Units
Sample	20		5	µl
Reagent1	200		10	µl
Reagent2	50		10	µl
Data Process				
Read	Start	End	Absorbance Limit	
Main	50	52	Low	-3.000
Sub	30	31	High	3.000
Factor				
Blank correction	1.0000	Endpoint Limit	2.000	
Dilution				
Diluent	100:Dil2			
Prozone Check				
	Start	End	Limit (%)	
First				
Second			Low	
Third			Low	
Monitor				
0 Level Point	1			
Span	3.000			

Item name	32	UIBC
Auto Rerun SW		
ON		
Auto Rerun Range (Result)		
	ON	ON
	Lower	Higher
Serum	20	500
Urine		
Plasma		
CSF		
Dialysis		
Other		
Auto Rerun Condition (Absorbance)		
Absorbance Range		
	Lower	OFF
	Higher	OFF
Prozone Range		
OFF		

- Prestige 24i Premium, Biolis 24i Premium

Item No.	32	Item Name	UIBC	Optical
Data information				
Units	µg/dl			
Decimals	0			
Calibration				
Type	Linear1			
Std sample conc.				
Blank	0	#1	*	#2
#3		#4		#5
#6				
Analysis				
Type	END method			
Main Wave Length	570 nm			
Sub Wave Length	800 nm			
Method	Ferrozine			
Correlation				
Slope	Intercept			
Y=	1	X+	0	

Item No.	32	Item Name	UIBC	Optical
Aspiration				
Kind	Double			
Vol.				
	Kind	Vol.	Add	Units
Sample	20		5	µl
Reagent 1	200		10	µl
Reagent 2	50		10	µl
Data Process				
Read	Start	End		
	Main	50	52	
	Sub	30	31	
Abs.Limit Low High				
	-3	~	3	
Blank value				
Water Blank				
Reaction Monitor				
0 Level Point	1			
Span	3			
Third mixing				
OFF				
Correction value				
Blank correction				
End Point Limit				
2				
Linear Check (%)				
Prozone Check				
	Start	End	Limit (%)	
First				
Second			Low	

Item No.	32	Item Name	UIBC	Optical
Normal Range				
	Male		Female	
	Low	High	Low	High
Serum	75	360	80	375
Urine				
Plasma	75	360	80	375
CSF				
Dialysis				
Other				
Panic Range				
	Male		Female	
	Low	High	Low	High
Serum				
Urine				
Plasma				
CSF				
Dialysis				
Other				

Item No.	32	Item Name	UIBC	Optical	
Auto Rerun SW					
ON					
Auto Rerun Range (Conc.)					
	First Dil	Low Value	Dil	High Value	Dil
Serum		17		550	
Urine					
Plasma					
CSF					
Dialysis					
Other					
Auto Rerun Condition (Absorbance)					
Lower OFF					
Higher OFF					
Auto Rerun Condition (Prozone)					
OFF					
Dilution					
100:Dil2					

PRESTIGE 24i UIBC

• **Biolis 30i**

Item no	32	Item name	UIBC	Specimen	SERUM/PLASMA	OPTICAL
Data information						
UNITS		µg/dL		Aspiration volume		
DECIMALS		0		TYPE Double		
Analysis						
METHOD		END method				
Main Wave Length		570 nm				
Sub Wave Length		800 nm				
CORRELATION (Y= AX + B)						
A =		1				
B =		0				
Blank value						
• WATER		° REAGENT				
Calibration						
TYPE		Linear 1				
STABILITY						
Data processing read						
MAIN		START		END		
SUB		50		52		
		30		31		
ABS LIMIT						
		-3		TO		3
Collection value						
END POINT		2.5				
LINEARITY CHECK (%)		0				
Prozone check						
		START		END		LIMIT (%)
FIRST						
SECOND						
				MINIMUM ABS.		
°HIGH				MEAN		
•LOW				VARIATE		

Item No	32	Item Name	UIBC	Specimen	SERUM/PLASMA	OPTICAL
Reference intervals						
MALE		FEMALE				
LOW	HIGH	LOW	HIGH			
75	360	80	375			
Panic range						
MALE		FEMALE				
LOW	HIGH	LOW	HIGH			
Decision limit						
		MALE		FEMALE		
Reaction check						
		°ON		•OFF		
CHECK						
LOW						
HIGH						
VL CHECK						
°ON		•OFF				
VH CHECK						
°ON		•OFF				
Auto rerun						
		•ON		°OFF		
Auto rerun range (conc.)						
Re	Value	Dil.	Re	Value	Dil.	
	40			533		
Auto rerun condition (abs.)						
				DIL.		
LOWER	°ON			•OFF		
HIGH	°ON			•OFF		
Auto rerun condition (prozone)						
		°ON		•OFF		
SAMPLE VOL.						
Dilution						
•DIL 1		° DIL 2				

Data wydania / Date of issue / Дата создания: 04.2021.