



## ACCENT-200 UIBC

Nr kat. 7-259 (PL)

### ZASTOSOWANIE

Zestaw diagnostyczny do oznaczania utajonej zdolności wiązania żelaza, przeznaczony do wykonywania oznaczeń na automatycznych analizatorach: ACCENT-200, ACCENT-200 II GEN, ACCENT-220S, ACCENT S120, ACCENT MC240, ACCENT M320, ACCENT 400, ACCENT Neo200 oraz BS-120.

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 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:

2 Fe<sup>2+</sup> (znane) + transferyna → transferyna-(Fe<sup>3+</sup>) + Fe<sup>2+</sup> (nadmiar)  
Fe<sup>2+</sup> (nadmiar) + ferrozyna → Fe<sup>2+</sup>-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 33 ml  
2-Reagent 1 x 9 ml

### Ilości testów

ACCENT-200 130  
ACCENT-200 II GEN 130  
ACCENT-220S 130  
ACCENT S120 140  
ACCENT MC240 140  
ACCENT M320 140  
BS-120 130

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 (ACCENT-200, ACCENT-200 II GEN, ACCENT-220S, ACCENT S120, ACCENT MC240, ACCENT M320) lub 7 tygodni (BS-120).

### Stężenia składników w zestawie

**1-Reagent**  
bufor (pH 8,4) 0,25 mol/l  
amonowo-żelazawy siarczan 20 μmol/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 ≥ 10 mmol/l (ferrozyna)  
konserwanty 0,3 %

### Ostrzeżenia i uwagi

- Nie zamrażać odczynników.
- Chronić przed bezpośrednim światłem słonecznym i zanieczyszczeniem!
- Aby uniknąć zanieczyszczenia próbki 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.
- Należy zapoznać się z Kartą charakterystyki (MSDS), która zawiera szczegółowe informacje dotyczące zasad bezpiecznego przechowywania i stosowania wyrobu.
- 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 równoległe z oznaczeniem żelaza w próbce. Uzyskany wynik należy interpretować z uwzględnieniem wyniku testu oznaczania żelaza i wartości procentowego wysycenia transferyny jonami żelaza <sup>7</sup>.
- 1-Reagent zawiera tiomocznik. Może powodować wystąpienie reakcji alergicznej (EUH208).
- 2-Reagent zawiera 1-[1,3-Bis(hydroksymetylo)-2,5-dioksimidazolidyn-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 <sup>4</sup>.

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 <sup>4</sup>.

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:

W przypadku wykonywania oznaczeń na analizatorach ACCENT-200, ACCENT-200 II GEN, ACCENT-220S oraz BS-120, może wystąpić, wpływający na wyniki oznaczeń, **efekt przeniesienia** pomiędzy odczynnikami. W celu uniknięcia tego efektu, oznaczenie utajonej zdolności wiązania żelaza z użyciem odczynnika ACCENT-200 UIBC należy wykonywać, jeśli to możliwe, **w osobnym zleceniu** stosując się do zaleceń zawartych w instrukcji: 51\_03\_24\_001\_ACCENT-200\_CARRYOVER.

### WARTOŚCI PRAWIDŁOWE <sup>5,6</sup>

Wartości prawidłowe otrzymano korzystając z wartości dla żelaza surowiczego (SI) oraz TIBC podanych w literaturze.

Wynik obliczono na podstawie wzoru:

UIBC=TIBC-SI

Wartości referencyjne dla UIBC podano w tabeli poniżej:

surowica / osocze	μg/dl	μmol/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: ACCENT-200, ACCENT-200 II GEN, ACCENT-220S, ACCENT S120, ACCENT MC240, ACCENT M320, BS-120, 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 tydzień (ACCENT-200, ACCENT-200 II GEN, ACCENT-220S, ACCENT S120, ACCENT MC240, ACCENT M320) lub co 3 tygodnie (BS-120), 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: ACCENT-200 i ACCENT MC240. W przypadku przeprowadzenia oznaczenia na innym analizatorze otrzymane wyniki mogą różnić się od podanych.

▪ **Czułość**  
20 μg/dl (3,6 μmol/l) - ACCENT-200  
26,5 μg/dl (4,7 μmol/l) – ACCENT MC240

▪ **Liniość**  
do 450 μg/dl (80,6 μmol/l) - ACCENT-200  
do 525 μg/dl (94 μmol/l) – ACCENT MC240

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 [μg/dl]	SD [μg/dl]	CV [%]
ACCENT-200 n=10	poziom 1	86,92	2,14	2,46
	poziom 2	153,11	3,38	2,21
ACCENT MC240 n=20	poziom 1	80,33	4,80	5,98
	poziom 2	167,53	4,48	2,67
Odtwarzalność (day to day)		Średnia [μg/dl]	SD [μg/dl]	CV [%]
ACCENT-200 n=10	poziom 1	85,42	3,45	4,04
	poziom 2	148,73	2,25	1,51
ACCENT MC240 n=80	poziom 1	79,3	3,93	5,0
	poziom 2	157,2	4,27	2,7

### • Porównanie metody

Porównanie wyników oznaczeń UIBC, otrzymanych na ACCENT-200 (y) i na COBAS INTEGRA 400 (x), z użyciem 63 próbek, dało następujące wyniki:

y = 0,957 x + 10,655 μg/dl;

R = 0,992 (R – współczynnik korelacji)

Porównanie wyników oznaczeń UIBC, otrzymanych na ACCENT MC240 (y) i na BS-400 (x), z użyciem 57 próbek surowicy, dało następujące wyniki:

y = 0,9992 x + 5,0163 μg/dl;

R = 0,994 (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, Pinger 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.

Data wydania: 05.2022.

## ACCENT-200 UIBC

Cat. No **7-259** (EN)

### INTENDED USE

Diagnostic kit for determination of unsaturated iron binding capacity intended to use in automatic analyzers: ACCENT-200, ACCENT-200 II GEN, ACCENT-220S, ACCENT S120, ACCENT MC240, ACCENT M320, ACCENT 400, ACCENT Neo200 and BS-120

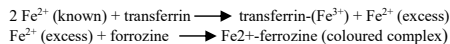
The reagents must be used only for *in vitro* diagnostic, by suitably qualified laboratory personnel, only for the intended purpose, under appropriate laboratory conditions.

### 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**  
1-Reagent 1 x 33 ml  
2-Reagent 1 x 9 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 (ACCENT-200, ACCENT-200 II GEN, ACCENT-220S, ACCENT S120, ACCENT MC240, ACCENT M320), or 7 weeks (BS-120).

### 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) ≥ 10 mmol/l  
preservatives 0.3 %

### Warnings and notes

- Do not freeze the reagents.
- Protect from direct sunlight and avoid contamination!
- 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.
- Please refer to the MSDS for detailed information concerning safe storage and use of the product.
- 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 ions<sup>7</sup>.
- 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 chromogen<sup>4</sup>.  
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°C<sup>4</sup>.  
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:

When performing assays in analyzers: ACCENT-200, ACCENT-200 II GEN, ACCENT-220S and BS-120 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 ACCENT-200 UIBC set, should be performed **in the separate order**, (follow the recommendations contained in the instruction 51\_03\_24\_001\_ACCENT-200\_CARRYOVER).

### REFERENCE VALUES<sup>5,6</sup>

The reference values were calculated from the serum iron (SI) and TIBC ranges reported in literature, in accordance with mathematic formula:  
UIBC=TIBC-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 the CORMAY SERUM HN (Cat. No 5-172) and CORMAY SERUM HP (Cat. No 5-173) with each batch of samples.  
For the calibration of automatic analysers: ACCENT-200, ACCENT-200 II GEN, ACCENT-220S, ACCENT S120, ACCENT MC240, ACCENT M320, BS-120, 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 (ACCENT-200, ACCENT-200 II GEN, ACCENT-220S, ACCENT S120, ACCENT MC240, ACCENT M320) or every 5 weeks (BS-120), 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 ACCENT-200 and ACCENT MC240. Results may vary if a different instrument or a manual procedure is used.

#### Sensitivity

20 µg/dl (3.6 µmol/l) - ACCENT-200  
26.5 µg/dl (4.7 µmol/l) – ACCENT MC240

#### Linearity

up to 450 µg/dl (80.6 µmol/l) - ACCENT-200  
up to 525 µg/dl (94 µmol/l) – ACCENT MC240

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 [%]
ACCENT-200 n=10	level 1	86.92	2.14	2.46
	level 2	153.11	3.38	2.21
ACCENT MC240 n=20	level 1	80.33	4.80	5.98
	level 2	167.53	4.48	2.67
Reproducibility (day to day)		Mean [µg/dl]	SD [µg/dl]	CV [%]
ACCENT-200 n=10	level 1	85.42	3.45	4.04
	level 2	148.73	2.25	1.51
ACCENT MC240 n=80	level 1	79.3	3.93	5.0
	level 2	157.2	4.27	2.7

#### Method comparison

A comparison between UIBC values determined at ACCENT-200 (y) and COBAS INTEGRA 400 (x) using 63 samples gave following results:  
y = 0.957 x + 10.655 µg/dl;  
R = 0.992 (R – correlation coefficient)

A comparison between UIBC values determined at ACCENT MC240 (y) and BS-400 (x) using 57 serum samples gave following results:  
y = 0.9992 x + 5.0163 µg/dl;  
R = 0.994 (R – 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: 05.2022.

## ACCENT-200 UIBC

Кат.№ **7-259** (RUS)

### ПРЕДПОЛАГАЕМОЕ ИСПОЛЬЗОВАНИЕ

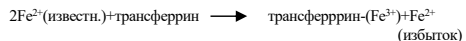
диагностический набор для определения ненасыщенной железосвязывающей способности, предназначен для использования на автоматических биохимических анализаторах: ACCENT-200, ACCENT-200 II GEN, ACCENT-220S, ACCENT S120, ACCENT MC240, ACCENT M320, ACCENT 400, ACCENT Neo200 и BS-120. Реагенты должны использоваться только для диагностики *in vitro*, квалитифицированным 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 33 мл
2-Reagent	1 x 9 мл

При температуре 2-8°C реагенты сохраняют стабильность в течение всего срока годности, указанного на упаковке. Стабильность реагента на борту анализатора при 2-10°C составляет: 5 недель (ACCENT-200, ACCENT-200 II GEN, ACCENT-220S, ACCENT S120, ACCENT MC240, ACCENT M320) или 7 недель (BS-120).

ACCENT-200 UIBC (II GENERACJA / II GENERATION / II ПОКОЛЕНИЕ)

### Концентрации компонентов в реагентах

<b>1-Reagent</b>	
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 %
<b>2-Reagent</b>	
аскорбат натрия	150 ммоль/л
хлористый натрий	75 ммоль/л
натриевая соль 3-(2-пирридил)-5,6-бис(2-[4-фенилсульфокислота])-1,2,4-триазин (ферозина)	≥ 10 ммоль/л
консерванты	0,3 %

### Предостережения и примечания

- Не замораживать.
- Предохранять от света и загрязнения!
- 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.
- Внимательно прочитайте паспорт безопасности химической продукции (MSDS), который содержит подробную информацию о правилах безопасного хранения и использования товара.
- 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 процентным насыщением трансферрина с ионами железа.
- 1-Reagent Содержит тиомочевину. Может вызвать аллергическую реакцию (EUN208).
- 2-Reagent 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 выбраковать.

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 свежезятом биологическом материале!

### ПРОЦЕДУРА ОПРЕДЕЛЕНИЯ

1-Reagent и 2-Reagent готовы к использованию.

В качестве бланк- реагента рекомендуется деионизованная вода.

#### Необходимые действия:

При выполнении анализов на анализаторах: ACCENT-200, ACCENT-200 II GEN, ACCENT-220S и BS-120 возможно искажение результатов анализов, вызванное **перекрестным загрязнением** между реагентами.

По возможности тесты на определение ненасыщенной железосвязывающей способности использованием набора **ACCENT-200 UIBC** должны быть проведены отдельно (следуйте рекомендациям, содержащимся в инструкции 51\_03\_24\_001\_ACCENT-200\_CARRYOVER).

### РЕФЕРЕНТНЫЕ ВЕЛИЧИНЫ <sup>5,6</sup>

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

UIBC=TIBC-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 контрольные сыворотки CORMAY SERUM HN (Кат.№ 5-172) и CORMAY SERUM HP (Кат.№ 5-173) для каждой серии измерений.

Для калибровки автоматических анализаторов: ACCENT-200, ACCENT-200 II GEN, ACCENT-220S, ACCENT S120, ACCENT MC240, ACCENT M320, BS-120 рекомендуется использовать CORMAY MULTICALIBRATOR LEVEL 1 (Кат.№ 5-174; 5-176). Для калибровки следует использовать **калибратор** и **деионизованную** воду.

Калибровочную кривую следует составлять каждую неделю (ACCENT-200, ACCENT-200 II GEN, ACCENT-220S, ACCENT S120, ACCENT MC240, ACCENT M320) или каждые 3 недели (BS-120), 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: ACCENT-200 и ACCENT MC240. Результаты, полученные на других анализаторах, могут отличаться.

#### Чувствительность

20 мкг/дл (3,6 мкмоль/л) - ACCENT-200  
26,5 мкг/дл (4,7 мкмоль/л) – ACCENT MC240

#### Линейность

до 450 мкг/дл (80,6 мкмоль/л) - ACCENT-200  
до 525 мкг/дл (94 мкмоль/л) – ACCENT MC240

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 [%]
ACCENT-200 n=10	уровень 1	86,92	2,14	2,46
	уровень 2	153,11	3,38	2,21
ACCENT MC240 n=20	уровень 1	80,33	4,80	5,98
	уровень 2	167,53	4,48	2,67
Воспроизводимость (изо дня в день)		Среднее [мкг/дл]	SD [мкг/дл]	CV [%]
ACCENT-200 n=10	уровень 1	85,42	3,45	4,04
	уровень 2	148,73	2,25	1,51
ACCENT MC240 n=80	уровень 1	79,3	3,93	5,0
	уровень 2	157,2	4,27	2,7

### Сравнение метода

Сравнение результатов определения UIBC, полученных на **ACCENT-200 (y)** и на **COBAS INTEGRA 400 PLUS (x)** с использованием 63 образцов дало следующие результаты:  $y = 0,957 x + 10,655$  мкг/дл;

$R = 0,992$  (R – коэффициент корреляции)

Сравнение результатов определения UIBC, полученных на **ACCENT MC240 (y)** и на **BS-400 (x)** с использованием 57 образцов сыворотке дало следующие результаты:  $y = 0,9992 x + 5,0163$  мкг/дл;

$R = 0,994$  (R – 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, 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: 05.2022.

## ACCENT-200 UIBC

### PROGRAM NA ANALIZATORY / APPLICATION for / АДАПТАЦИЯ для:

#### • ACCENT-200

<b>Parameters</b>			
Test Name	UIBC	R1	220
Test No	60	R2	55
Full Name	UIBC	Sample Volume	24
Reference No	60	R1 Blank	
Analy. Type	Endpoint	Mixed Reag. Blank	
Pri. Wave.	578 nm	Concentration	20   450
Secon. Wave.		Linearity Limit	
Trend	Increase	Substrate Limit	
Reac. Time	-2   25	<input type="checkbox"/> Prozone check	
Incuba. Time	25	q1 <input type="checkbox"/> q2 <input type="checkbox"/> q3 <input type="checkbox"/> q4 <input type="checkbox"/>	
Unit	µg/dl	PC <input type="checkbox"/>	Abs <input type="checkbox"/>
Precision	Integer		

#### Calibration Rule

Rule	Two-point Linear
Sensitivity	0
Replicates	3
Interval (day)	7
Difference Limit	0
SD	0
Blank Response	0   50000
Error Limit	0
Coefficient	0

#### • ACCENT-200 II GEN

<b>Parameters</b>			
Test Name	UIBC	R1	220
Test No	60	R2	55
Full Name	UIBC	Sample Volume	24
Reference No	60	R1 Blank	
Analy. Type	Endpoint	Mixed Reag. Blank	
Pri. Wave.	578 nm	Concentration	37   480
Secon. Wave.		Linearity Limit	
Trend	Increase	Substrate Limit	
Reac. Time	-2   25	Factor	
Incuba. Time	25	<input type="checkbox"/> Prozone check	
Unit	µg/dl	q1 <input type="checkbox"/> q2 <input type="checkbox"/> q3 <input type="checkbox"/> q4 <input type="checkbox"/>	
Precision	Integer	PC <input type="checkbox"/>	Abs <input type="checkbox"/>

#### Calibration Rule

Rule	Two-point Linear
Sensitivity	0
Replicates	3
Interval (day)	7
Difference Limit	0
SD	0
Blank Response	0   50000
Error Limit	0
Coefficient	0

#### • ACCENT-220S

<b>Parameters</b>			
Test	UIBC	R1	220
No	60	R2	55
Full Name	UIBC	Sample Volume	27
Standard No	60	R1 Blank	
Reac. Type	Endpoint	Mixed Rtg. Blank	
Pri. Wave.	578 nm	Linearity Range	31.5   460
Sec. Wave.		Linearity Limit	
Direction	Increase	Substrate Limit	
Reac. Time	-2   25	<input type="checkbox"/> Prozone check	
Incuba. Time	25	q1 <input type="checkbox"/> q2 <input type="checkbox"/> q3 <input type="checkbox"/> q4 <input type="checkbox"/>	
Unit	µg/dl	PC <input type="checkbox"/>	Abs <input type="checkbox"/>
Precision	Integer		

#### Calibration Rule

Rule	Two-point Linear
Sensitivity	1
Replicates	3
Interval (day)	7
Difference Limit	0
SD	0
Blank Response	0   50000
Error Limit	0
Coefficient	0

#### • BS-120

<b>Parameters</b>			
Test	UIBC	R1	200
No	60	R2	50
Full Name	UIBC	Sample Volume	22
Standard No	60	R1 Blank	
Reac. Type	Endpoint	Mixed Rtg. Blank	
Pri. Wave.	578 nm	Linearity Range	36   475
Sec. Wave.		Linearity Limit	
Direction	Increase	Substrate Limit	
Reac. Time	-1   18	Factor	
Incuba. Time	16	<input type="checkbox"/> Prozone check	
Unit	µg/dl	q1 <input type="checkbox"/> q2 <input type="checkbox"/> q3 <input type="checkbox"/> q4 <input type="checkbox"/>	
Precision	Integer	PC <input type="checkbox"/>	Abs <input type="checkbox"/>

#### Calibration Rule

Rule	Two-point Linear
Sensitivity	1
Replicates	3
Interval (day)	21
Difference Limit	0
SD	0
Blank Response	0   50000
Error Limit	0
Coefficient	0

#### • ACCENT S120

Chem	UIBC	No.	060	Sample Type	SERUM
Chemistry	UIBC			Print name	UIBC
Reaction Type	Endpoint			Reaction Direction	Positive
Pri Wave	578nm			Sec Wave	670nm
Unit	µg/dL			Decimal	0,1
Blank Time	-3	-1		Incubation Time	17
Standard	Sample Vol 18 µL	Aspirated µL	Diluent µL	Reaction Time	30   32
Decreased	18 µL	20 µL	180 µL	Reagent Vol R1	160 µL
Increased	µL	µL	µL	R2	40 µL
	<input type="checkbox"/> Sample Blank	<input checked="" type="checkbox"/> Auto Rerun			
Linearity range (Standard)	32	500		Linearity Limit	
Linearity Range (Decreased)				Substrate Depletion	
Linearity Range (Increased)				Mixed Blank Abs	-40000   40000
R1 Blank Abs	-40000	40000		On-board Stability	Day(s)
Blank Response	-40000	40000		Reagent Alarm Limit	
Twin Chemistry				<input type="checkbox"/> Enzyme Linear Extension	
<input type="checkbox"/> Prozone Check					
Q1		Q2		V1	
Q5		Q6		V3	
<input type="checkbox"/> Sample Pretreatment		<input type="checkbox"/> Control Pretreatment		PC1	
				PC2	
		Pretreat Sample Vol	µL	Calibrator Pretreatment	
				Pretreat Sample Vol	µL
<b>CALIBRATION SETTINGS</b>	Math model	Two-point Linear		<b>AUTO CALIBRATION</b>	
Factor		Replicates	2	<input type="checkbox"/> Bottle Changed	
				<input type="checkbox"/> Lot Changed	
				<input type="checkbox"/> Cal Time	
<b>ACCEPTANCE LIMITS</b>	Cal Time		Hour		
	Slope Diff		SD		
	Sensitivity		Repeatability	40000	
	Deter Coeff				

