

## UNSATURATED IRON BINDING CAPACITY (UIBC) ASSAY

**CATALOGUE NUMBER:** 153-10    **SIZE:** R1: 1 x 100 mL, R2: 1 x 25 mL  
 153-30                  R1: 3 x 100 mL, R2: 1 x 75 mL  
 153-50                  R1: 1 x 500 mL, R2: 1 x 300 mL  
 153-90                  R1: 1 x 1000 mL, R2: 1 x 240 mL

**Note:** Changes are highlighted.

### INTENDED USE

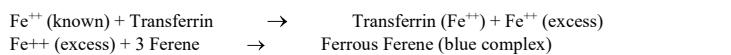
For the *in vitro* quantitative measurement of unsaturated iron binding capacity (UIBC) in serum.

### TEST SUMMARY

The measurement of unsaturated iron binding capacity (UIBC) in combination with serum iron is a useful diagnostic tool in the determination of various iron disorders. The combined value of UIBC and serum iron gives a value for the total iron binding capacity (TIBC). This represents the maximum concentration of iron that serum proteins can bind. Serum UIBC levels vary in disorders of iron metabolism, where iron binding capacities are often increased in iron deficiency and decreased in chronic inflammatory disorders or malignancies.<sup>(1)</sup>

In 1970, Stokey<sup>(2)</sup> reported the synthesis of 3-(2-pyridyl)-5,6-bis (4-phenylsulfonic acid)-1,2,4-triazine, monosodium salt (Ferrozine®) which complexed with ferrous iron to form a tris ferrozine/iron, Fe(Fz)<sub>3</sub> complex. The major advantages of ferrozine are the high molar absorptivity of the ferrozine/iron complex (28,000), its water solubility, and stability over the pH range of 4-9. This assay uses a ferroin type compound called 5,5'(3-[2-pyridyl]-1,2,4-triazine-5,6 diyl)-bis-2-furansulfonic acid, disodium salt (Ferene®).<sup>(3,4,5)</sup> This reagent is a superior iron chelating agent forming a Ferene® complex with ferrous iron with a maximum absorbance at 593 nm and a molar absorptivity of 35,500. The compound has a 27% higher molar absorption than ferrozine, absorbs at a longer wavelength, and has the other advantages of ferrozine, namely its solubility and stability.

### TEST PRINCIPLE



A known ferrous ion concentration incubated with serum binds specifically with transferrin at unsaturated iron binding sites.

Remaining unbound ferrous ions are measured with the ferene reaction. The difference between the amount of unbound iron and the total amount added to the serum is equivalent to the quantity bound to transferrin. This is the UIBC of the sample.

### REAGENTS

Binding Buffer Reagent (R1): A buffer (pH 8.7 at 25°C) containing 12.8 μmol/L Ferrous Ammonium Sulfate, surfactants, stabilizers, and a preservative.

Color Reagent (R2): A solution containing 240 mmol/L Ascorbic Acid, 5.4 mmol/L Ferene, and a stabilizer.

### WARNINGS & PRECAUTIONS FOR USE



For *in vitro* diagnostic use



### UIBC-SL Binding Buffer Reagent (R1)



#### Warning

Contains: thiourea; thiocarbamide (CAS No) 62-56-6, sodium hydroxide; caustic soda (CAS No) 1310-73-2

#### Hazard statements

H315 - Causes skin irritation

H319 - Causes serious eye irritation

H351 - Suspected of causing cancer

H361 - Suspected of damaging fertility or the unborn child

H412 - Harmful to aquatic life with long lasting effects

#### Precautionary statements

P201 - Obtain special instructions before use.

P202 - Do not handle until all safety precautions have been read and understood.

P264 - Wash hands, forearms and face thoroughly after handling.

P273 - Avoid release to the environment.

P280 - Wear protective gloves/protective clothing/eye protection/face protection.

P302+P352 - If on skin: Wash with plenty of water.

P305+P351+P338 - IF IN EYES: Rinse cautiously with water for several minutes. Remove contact lenses, if present and easy to do. Continue rinsing.

P308+P313 - If exposed or concerned: Get medical advice/attention.

P332+P313 - If skin irritation occurs: Get medical advice/attention.

P337+P313 - If eye irritation persists: Get medical advice/attention.

P362+P364 - Take off contaminated clothing and wash it before reuse.

P405 - Store locked up.

P501 - Dispose of contents/container to hazardous or special waste collection point, in accordance with local, regional, national and/or international regulation.

### UIBC-SL Color Reagent (R2)



#### Warning

Contains: thiourea; thiocarbamide (CAS No) 62-56-6

#### Hazard statements

H351 - Suspected of causing cancer

H361 - Suspected of damaging fertility or the unborn child

#### Precautionary statements

P201 - Obtain special instructions before use.

P202 - Do not handle until all safety precautions have been read and understood.

P280 - Wear protective gloves/protective clothing/eye protection/face protection.

P308+P313 - If exposed or concerned: Get medical advice/attention.

P405 - Store locked up.

P501 - Dispose of contents/container to hazardous or special waste collection point, in accordance with local, regional, national and/or international regulation.

Avoid contact with skin and eyes.

Harmful if swallowed.

May cause sensitization by skin contact.

See Safety Data Sheet for additional information.

### REAGENT PREPARATION, STORAGE AND STABILITY

Reagents are ready for use.

Supplied reagent is stable until expiry date when stored at 2-8°C and protected from light. Stability claims are based on real time studies.

### REAGENT DETERIORATION

The reagent solution should be clear. Turbidity would indicate deterioration.

### DISPOSAL

Reagents must be disposed of in accordance with all Federal, Provincial, State, and local regulations. Reagent 1 contains Triton detergent. Dispose of waste and unused Reagent 1 by incineration.

### SPECIMEN

Fresh, clear, unhemolysed serum. The sample should be drawn in the morning following a 12 hour fast. Blood collecting glassware should be free of iron contamination.<sup>(1)</sup>

### SAMPLE STORAGE

If a sample is to be stored for longer than 8 hours, refrigeration at 2-8°C is recommended.<sup>(6)</sup>

### ANALYTICAL SPECIFICITY (CLSI EP7)<sup>(7)</sup>

Cross contamination studies have not been performed on automated instruments. Certain reagent/instrument combinations used in sequence with this assay may interfere with reagent performance and test results. The existence of, or effects of, any potential cross contamination issues are unknown.

Interference from icterus, lipemia, and hemoglobin was evaluated for this method on a Roche/Hitachi® 911 analyzer using a significance criterion of >10% variance from control.

Concentration of Analyte	Substance Tested	Concentration of Interferent Where Interference is Insignificant
μg/dL	μmol/L	
323	57.6	Hemoglobin      400 mg/dL      62 μmol/L
236	42.2	Bilirubin      40 mg/dL      684 μmol/L
310	55.5	Intralipid      1000 mg/dL      3000 mg/dL (33.9 mmol/L) Simulated Triglycerides

Copper is the only cation of the trace metals usually present in serum to form a colored complex with ferene. Copper interference with ferene is similar to that encountered with ferrozine and studied by Duffy and Gaudin.<sup>(8)</sup> Ninety five percent of the copper interference is eliminated by chelation of free copper.

Samples containing the following should not be used: deferoxamine.

A summary of the influence of drugs on clinical laboratory tests may be found by consulting Young, D.S.<sup>(9)</sup>

The information presented above is based on results from SEKISUI Diagnostics' studies and is current at the date of publication.

### ANALYTICAL PROCEDURE

#### MATERIALS PROVIDED

SEKISUI Diagnostics' UIBC reagent.

#### MATERIALS REQUIRED (BUT NOT PROVIDED)

1. Automated analyzer capable of accurately measuring absorbance at the appropriate wavelength as per the instrument application.
2. Calibration material.
3. Quality Control materials.

#### TEST CONDITION

For the data presented in this insert, studies using this reagent were performed on an automated analyzer using an endpoint test mode, with a sample to reagent ratio of 1:18.5, and wavelength readings of (primary/secondary) 600/700 nm. For assistance with applications on automated analyzers within Canada and the U.S., please contact SEKISUI Diagnostics Technical Services at 1-800-565-0265. Outside Canada and the U.S., please contact your local distributor.

### CALIBRATION

Calibration material should be used to calibrate the procedure. The frequency of calibration is dependent on the system and the parameters used.

## QUALITY CONTROL

A normal and abnormal concentration control should be analyzed as required in accordance with local, state and federal guidelines. The results should fall within the acceptable range as established by the laboratory.

## CALCULATIONS

The analyzer automatically calculates the UIBC concentration of each sample.

## TEST LIMITATIONS

A sample with a UIBC concentration exceeding the linearity limit should be diluted with 0.9% saline and reassayed incorporating the dilution factor in the calculation of the value.

## REFERENCE INTERVALS

UIBC reference intervals were determined from an apparently healthy population of 203 people following CLSI C28<sup>(7)</sup> guidelines. Serum samples were analyzed on automated instrumentation at 37°C.

126-382 µg/dL (22.6-68.4 µmol/L)

These values are suggested guidelines. It is recommended that each laboratory establish its own expected range.

## PERFORMANCE CHARACTERISTICS

Data presented was collected on a Roche/Hitachi® 704 analyzer unless otherwise stated.

## RESULTS

UIBC concentration is reported as µg/dL (µmol/L).

## REPORTABLE RANGE (CLSI EP6)<sup>(7)</sup>

The linearity of the procedure described is 600 µg/dL (107.4 µmol/L). The lower limit of detection of the procedure described is 17 µg/dL (3.0 µmol/L). This data results in a reportable range of 17 to 600 µg/dL (3.0 to 107.4 µmol/L).

## PRECISION STUDIES (CLSI EP5)<sup>(7)</sup>

Total precision data was collected on two concentrations of control sera in 40 runs conducted over 20 days.

Concentration	Total SD		Total CV (%)	Concentration		Within SD		Within Run CV (%)
	µg/dL	µmol/L		µg/dL	µmol/L	µg/dL	µmol/L	
126	22.6	7.2	1.29	5.7	129	23.0	6.4	1.15
209	37.4	8.6	1.54	4.1	203	36.3	5.5	0.98

Within run precision data was collected on two concentrations of control sera each run 20 times in a single assay.

## ACCURACY (CLSI EP9)<sup>(7)</sup>

The performance of this method (y) was compared with the performance of a similar UIBC method (x) on a Roche/Hitachi® 704 analyzer. Forty patient serum samples ranging from 94-437 µg/dL (16.8-78.2 µmol/L) were tested and gave a correlation coefficient of 0.9937. Linear regression analysis gave the following equation:

This method = 1.065 (reference method) + 2.0 µg/dL (0.4 µmol/L).

## TRADEMARKS

The word SEKURE and the Sekure logo are trademarks of SEKISUI Diagnostics, LLC.

All other trademarks are the property of their respective owners.

## **FR**

# **UNSATURATED IRON BINDING CAPACITY (UIBC) ASSAY**

NUMÉRO DE CATALOGUE :	153-10	FORMAT :	R1 : 1 x 100 mL, R2 : 1 x 25 mL
	153-30		R1 : 3 x 100 mL, R2 : 1 x 75 mL
	153-50		R1 : 1 x 500 mL, R2 : 1 x 300 mL
	153-90		R1 : 1 x 1000 mL, R2 : 1 x 240 mL

**Remarque :** les changements sont mis en évidence.

## UTILISATION PRÉVUE

Pour l'analyse quantitative *in vitro* de la capacité de liaison du fer non saturé dans le sérum.

## RÉSUMÉ DES TESTS

La mesure de la capacité de liaison du fer non saturé (CLFNS), combinée avec le fer sérique, est un outil diagnostique utile pour déterminer divers troubles liés au fer. Les valeurs combinées de la CLFNS et du fer sérique donnent une valeur pour la capacité totale de liaison du fer (CTLF). Ceci représente la concentration maximale de fer que les protéines sériques peuvent lier. Les niveaux de la CLFNS du sérum varient dans les cas de troubles du métabolisme du fer, où les capacités de liaison du fer sont souvent accrues dans les cas de carence en fer et réduites dans les cas de troubles inflammatoires chroniques ou de tumeurs malignes.<sup>(1)</sup>

En 1970, Stookey<sup>(2)</sup> a signalé la synthèse du 3-(2-pyridyl)-5,6-bis(4-acide phénolsulfonique)-1,2,4-triazine, sel monosodique (Ferrozine®), qui s'associe au fer ferreux pour former un complexe tri-s ferrozine/fer, Fe(Fz)<sub>3</sub>. Les principaux avantages de la ferrozine sont son absorbativité molaire élevée du complexe ferrozine ferreux (28 000), sa solubilité dans l'eau, et sa stabilité dans la gamme de pH de 4 à 9. Ce dosage utilise un composé de type ferrozin appelé 5,5'(3-(2-pyridyl)-1,2,4-triazine-5,6 diyl)-bis-2-acide furansulfonique, sel disodique (Ferene®).<sup>(3,4,5)</sup> Ce réactif est un agent chélateur du fer de qualité supérieure, qui forme un complexe Ferene® avec du fer ferreux. Il affiche une absorbance maximum à 593 nm et une absorbativité molaire de 35 500. Le composé démontre une absorption molaire de 27 % plus élevée que la ferrozine, il absorbe à une longueur d'onde plus longue et possède les autres avantages de la ferrozine, à savoir sa solubilité et sa stabilité.

## PRINCIPE DU TEST



Une concentration connue d'ions ferreux incubée avec du sérum se lie spécifiquement avec la transferrine sur des sites de liaison du fer non saturé.

Les ions ferreux non liés restants sont mesurés par la réaction au ferene. La différence entre la quantité de fer non lié et la quantité totale ajoutée au sérum équivaut à la quantité liée à la transferrine. Il s'agit de la CLFNS de l'échantillon.

## RÉACTIFS

Réactif tampon de liaison (R1) : une solution tampon (pH 8,7 à 25 °C) contenant 12,8 µmol/L de sulfate d'ammonium et de fer(II), des agents surfactants, des agents stabilisants et un agent de conservation.

Révélateur (R2) : une solution contenant 240 mmol/L d'acide ascorbique, 5,4 mmol/L de ferene et un agent stabilisant.

## AVERTISSEMENTS ET PRÉCAUTIONS D'UTILISATION



Réservez à un usage diagnostique *in vitro*



### UIBC-SL Binding Buffer Reagent (R1)



#### Attention

Contient : thiourée; thiocarbamide (N° CAS) 62-56-6, hydroxyde de sodium; soude caustique (N° CAS) 1310-73-2

#### Mentions de danger

H315 - Provoque une irritation cutanée.

H319 - Provoque une sévère irritation des yeux.

H351 - Susceptible de provoquer le cancer.

H361 - Susceptible de nuire à la fertilité ou au fœtus.

H412 - Nocif pour les organismes aquatiques, entraîne des effets néfastes à long terme.

#### Conseils de prudence

P201 - Se procurer les instructions spéciales avant utilisation.

P202 - Ne pas manipuler avant d'avoir lu et compris toutes les précautions de sécurité.

P264 - Se laver les mains, les avant-bras et le visage soigneusement après manipulation.

P273 - Éviter le rejet dans l'environnement.

P280 - Porter des gants de protection/des vêtements de protection/un équipement de protection des yeux/du visage.

P302+P352 - EN CAS DE CONTACT AVEC LA PEAU : laver abondamment à l'eau.

P305+P351+P338 - EN CAS DE CONTACT AVEC LES YEUX : rincer avec précaution à l'eau pendant plusieurs minutes. Enlever les lentilles de contact si la victime en porte et si elles peuvent être facilement enlevées. Continuer à rincer.

P308+P313 - En cas d'exposition prouvée ou suspectée : consulter un médecin.

P321 - Traitement spécifique (voir les instructions complémentaires de premiers secours sur cette étiquette).

P332+P313 - En cas d'irritation cutanée : consulter un médecin.

P337+P313 - Si l'irritation oculaire persiste : consulter un médecin.

P362+P364 - Enlever les vêtements contaminés et les laver avant réutilisation.

P405 - Garder sous clef.

P501 - Éliminer le contenu/récipient dans un centre de collecte de déchets dangereux ou spéciaux, conformément à la réglementation locale, régionale, nationale et/ou internationale.

### UIBC-SL Color Reagent (R2)



#### Attention

Contient : thiourée; thiocarbamide (N° CAS) 62-56-6

#### Mentions de danger

H351 - Susceptible de provoquer le cancer.

H361 - Susceptible de nuire à la fertilité ou au fœtus.

#### Conseils de prudence

P201 - Se procurer les instructions spéciales avant utilisation.

P202 - Ne pas manipuler avant d'avoir lu et compris toutes les précautions de sécurité.

P280 - Porter des gants de protection/des vêtements de protection/un équipement de protection des yeux/du visage.

P308+P313 - En cas d'exposition prouvée ou suspectée : consulter un médecin.

P405 - Garder sous clef.

P501 - Éliminer le contenu/récipient dans un centre de collecte de déchets dangereux ou spéciaux, conformément à la réglementation locale, régionale, nationale et/ou internationale.

Éviter tout contact avec la peau et les yeux.

Dangereux en cas d'ingestion.

Risque de sensibilisation en cas de contact avec la peau.

Voir la fiche signalétique pour plus d'informations.

## PRÉPARATION, CONSERVATION ET STABILITÉ DU RÉACTIF

Les réactifs sont prêts à être utilisés.

Les réactifs fournis sont stables jusqu'à la date de péremption indiquée sur les étiquettes, lorsqu'ils sont entreposés à une température de 2-8 °C et protégés de la lumière. Les déclarations de stabilité sont fondées sur des études en temps réel.

## DÉTÉRIORATION DU RÉACTIF

La solution du réactif doit être transparente. La turbidité est donc un signe de détérioration.

## ÉLIMINATION

Les réactifs doivent être éliminés conformément à toutes les réglementations locales, fédérales, provinciales et établies. Le réactif 1 contient du détergent Triton. Éliminer le réactif 1 excréte ou inutilisé par incinération.

## SPÉCIMEN

Sérum frais, clair, non hémolysé. L'échantillon doit être prélevé le matin à la suite d'un jeûne de 12 heures. La verrerie servant à prélever le sang doit être exempte de contamination par le fer.<sup>(1)</sup>

## CONSERVATION DE L'ÉCHANTILLON

Si un échantillon doit être conservé pour plus de 8 heures, la réfrigération à 2-8 °C est recommandée.<sup>(6)</sup>

## SPÉCIFICITÉ ANALYTIQUE (CLSI EP7)<sup>(7)</sup>

Aucune étude de contamination croisée n'a été effectuée sur les instruments automatisés. Certaines combinaisons de réactifs et d'instruments utilisés en séquence dans le cadre du présent dosage peuvent influer sur le comportement du réactif et sur les résultats des tests. L'existence d'une contamination croisée ou ses effets potentiels ne sont pas connus.

Les interférences liées à l'ictère, l'hyperlipidémie et l'hémoglobine ont été évaluées pour cette méthode sur l'analyseur Roche/Hitachi® 911 selon un critère d'importance d'une variance supérieure à 10 % par rapport au contrôle.

Concentration de la substance à analyser µg/dL	Substance testée	Concentration de la substance interférente lorsque l'interférence est négligeable				% CV total(%)	Concentration µg/dL	Intra écart-type µg/dL	% CV intra-série
		µmol/L	µg/dL	µmol/L	µg/dL				
323	57,6	Hémoglobine	400 mg/dL	62 µmol/L					
236	42,2	Bilirubine	40 mg/dL	684 µmol/L					
310	55,5	Intralipid	1 000 mg/dL	3 000 mg/dL (33,9 mmol/L) triglycérides simulés					

Le cuivre est le seul cation des métaux-traces habituellement présents dans le sérum qui forme un complexe coloré avec le ferène. L'interférence cuprique avec le ferène est similaire à celle rencontrée avec la ferrozine et étudiée par Duffy et Gaudin.<sup>(8)</sup> Quatre-vingt-quinze pour cent de l'interférence cuprique est éliminée par la chélation du cuivre libre.

Ne pas utiliser d'échantillons contenant : déferoxamine.

Un résumé de l'influence des médicaments sur les tests de laboratoire cliniques peut être obtenu en consultant Young, D.S.<sup>(9)</sup>

L'information susmentionnée est fondée sur les résultats obtenus des études de SEKISUI Diagnostics et elle est à jour à la date de la publication.

## PROCÉDURE ANALYTIQUE

### MATÉRIEL FOURNI

Réactif avec la CLFNS de SEKISUI Diagnostics.

### MATÉRIEL REQUIS (MAIS NON FOURNI)

1. Analyseur automatisé capable de mesurer précisément l'absorbance à des longueurs d'onde appropriées, selon l'application de l'instrument.
2. Matériel d'étalonnage.
3. Matériel de contrôle de qualité.

### CONDITIONS DU TEST

Concernant les données présentées dans cet encart, les études pour lesquelles ce réactif a été utilisé ont été effectuées sur un analyseur automatisé à l'aide d'un mode d'essai ultime, avec un échantillon dont le rapport avec le réactif est de 1:18,5 et une lecture de la longueur d'onde ( primaire/secondaire) de 600 nm ou de 700 nm. Pour obtenir de l'aide au sujet de l'utilisation des analyseurs automatisés au Canada et aux États-Unis, communiquer avec les services techniques de SEKISUI Diagnostics au 1-800-565-0265. À l'extérieur du Canada et des États-Unis, communiquer avec votre distributeur local.

### ÉTALONNAGE

Un appareil d'étalonnage doit être utilisé afin de calibrer la procédure. La fréquence de l'étalonnage dépend du système et des paramètres utilisés.

### CONTRÔLE DE LA QUALITÉ

Des contrôles à la concentration normale et à la concentration anormale doivent être analysés conformément aux directives locales, provinciales/d'État et fédérales. Les résultats doivent se situer dans la fourchette acceptable déterminée par le laboratoire.

### CALCULS

L'analyseur calcule automatiquement la concentration de la CLFNS de chaque échantillon.

### LIMITES DES TESTS

Un échantillon dont la concentration de la CLFNS dépasse la limite de linéarité doit être dilué dans une solution saline à 0,9 % et faire l'objet d'un autre dosage qui intègre le facteur de dilution dans le calcul de la valeur.

### INTERVALLES DE RÉFÉRENCE

Les intervalles de référence de la CLFNS ont été déterminés à partir d'une population de 203 personnes apparemment en bonne santé, selon les directives du document CLSI C28.<sup>(7)</sup> Des échantillons de sérum ont été analysés avec des instruments automatisés à 37 °C.

126-382 µg/dL (22,6-68,4 µmol/L)

Ces valeurs sont suggérées à titre indicatif. Il est recommandé que chaque laboratoire détermine sa propre fourchette normale.

### CARACTÉRISTIQUES LIÉES AU COMPORTEMENT

Sauf indication contraire, les données présentées ont été recueillies sur un analyseur Roche/Hitachi® 704.

### RÉSULTATS

La concentration de la CLFNS est présentée en µg/dL (µmol/L).

### INTERVALLE DE SIGNALLEMENT (CLSI EP6)<sup>(7)</sup>

La linéarité de la procédure décrite est de 600 µg/dL (107,4 µmol/L). La limite inférieure de détection pour la procédure décrite est de 17 µg/dL (3,0 µmol/L). Ces données se situent dans un intervalle de signalement variant entre 17 et 600 µg/dL (3,0 et 107,4 µmol/L).

## ÉTUDES DE PRÉCISION (CLSI EP5)<sup>(7)</sup>

Des données de précision totale ont été obtenues avec deux concentrations de sérum de contrôle à 40 reprises pendant 20 jours.

Concentration µg/dL	Écart-type total µmol/L	% CV total(%)		Concentration µg/dL	Intra écart-type µg/dL	% CV intra-série			
		µg/dL	µmol/L						
126	22,6	7,2	1,29	5,7	129	23,0	6,4	1,15	5,0
209	37,4	8,6	1,54	4,1	203	36,3	5,5	0,98	2,7

Les données dont le degré de précision est celui d'une même série proviennent du sérum de contrôle testé selon deux concentrations, chaque série étant testée 20 fois dans le cadre d'un dosage biologique unique.

### EXACTITUDE (CLSI EP9)<sup>(7)</sup>

Le comportement de cette méthode (y) a été comparé avec celui d'une autre méthode (x) similaire mesurant le taux de la CLFNS sur un appareil Roche/Hitachi® 704. Quarante échantillons de sérum de patients s'échelonnant de 94 à 437 µg/dL (16,8 à 78,2 µmol/L) ont donné un coefficient de corrélation de 0,9937. Une analyse de régression linéaire a donné l'équation suivante :

Cette méthode = 1,065 (méthode de référence) + 2,0 µg/dL (0,4 µmol/L).

### MARQUES COMMERCIALES

Le mot SEKURE et le logo Sekure sont des marques commerciales de SEKISUI Diagnostics, LLC.

Toutes les autres marques de commerce sont la propriété de leurs propriétaires respectifs.

## ES

## UNSATURATED IRON BINDING CAPACITY (UIBC) ASSAY

NÚMERO DE CATÁLOGO: 153-10      TAMAÑO: R1: 1 x 100 mL, R2: 1 x 25 mL  
153-30      R1: 3 x 100 mL, R2: 1 x 75 mL  
153-50      R1: 1 x 500 mL, R2: 1 x 300 mL  
153-90      R1: 1 x 1000 mL, R2: 1 x 240 mL

**Nota:** los cambios se han resaltado.

### USO PARA EL QUE FUE DISEÑADO

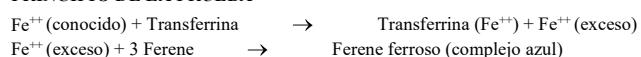
Para la medición cuantitativa *in vitro* de la capacidad de enlace del hierro insaturado (CEHI) en suero.

### RESUMEN DE LA PRUEBA

La medición de la capacidad de enlace del hierro insaturado (CEHI) en combinación con el hierro en suero es un medio de diagnóstico práctico para establecer las causas de diversos trastornos relacionados con el hierro. El valor combinado de la CEHI y del hierro en suero proporciona el valor de la capacidad total de enlace del hierro (CTEH). Esta representa la concentración máxima de hierro que pueden enlazar las proteínas en suero. Los niveles de CEHI en suero pueden variar en los trastornos del metabolismo del hierro: en casos de deficiencia de hierro su capacidad de enlace suele aumentar y en los trastornos inflamatorios crónicos o en los casos de tumores malignos, suele disminuir<sup>(1)</sup>.

En 1970, Stoekey<sup>(2)</sup> informó sobre la síntesis del 3-(2-piridil)-5,6-bis(4-acido fenilsulfónico)-1,2,4-triazina, sal monosódica (Ferrozine®) que se asocia con el hierro ferroso para formar un complejo tris ferrozine/hierro, Fe(Fz)<sub>3</sub>. Las ventajas más importantes que ofrece el ferrozine son el elevado coeficiente de absorbividad molar del complejo de ferrozine ferroso (28 000), su solubilidad en agua, y su estabilidad dentro de los límites de pH de entre 4 y 9. En este análisis se emplea un compuesto de tipo ferroina denominado 5,5'(3-[2-piridil]-1,2,4-triazina-5,6 diil)-bis-2-acido furansulfónico, sal disódica (Ferene®)<sup>(3,4,5)</sup>. Este agente reactivo es un agente quelatante del hierro de calidad superior que forma un complejo Ferene® con hierro ferroso, con una absorbancia máxima de 593 nm y un coeficiente de absorbividad molar de 35 500. El compuesto tiene una capacidad de absorbividad molar un 27 % superior a la del ferrozine, absorbe a una mayor longitud de onda y cuenta con las demás ventajas del ferrozine; a saber, su solubilidad y su estabilidad.

### PRINCIPIO DE LA PRUEBA



Una concentración conocida de iones ferrosos incubada con el suero se enlaza específicamente con la transferrina en los puntos de enlace del hierro insaturados.

Los demás iones ferrosos sin enlazar se miden con la reacción de ferene. La diferencia entre la suma de iones sin enlazar y la suma total agregada al suero es equivalente a la cantidad enlazada a la transferrina. Esta es la CFHI de la muestra.

### AGENTES REACTIVOS

Agente reactivo tampón (R1): Un tampón (con un pH de 8,7 a 25 °C) que contiene 12,8 µmol/L de sulfato de amonio ferroso, agentes tensoactivos y estabilizadores, y un agente conservante.

Agente reactivo de color (R2): Una solución que contiene 240 mmol/L de ácido ascórbico, 5,4 mmol/L de Ferene y un agente estabilizador.

### ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES DE USO



Para uso en diagnóstico *in vitro*.



## UIBC-SL Binding Buffer Reagent (R1)



### Atención

Contiene: Tiourea; tiocarbamida (Nº CAS) 62-56-6, hidróxido de sodio; sosa cáustica (Nº CAS) 1310-73-2

#### Indicaciones de peligro

H315 - Provoca irritación cutánea.

H319 - Provoca irritación ocular grave.

H351 - Se sospecha que provoca cáncer.

H361 - Se sospecha que puede perjudicar la fertilidad o dañar el feto.

H412 - Nocivo para los organismos acuáticos, con efectos nocivos duraderos.

#### Consejos de prudencia

P201 - Solicitar instrucciones especiales antes del uso.

P202 - No manipular la sustancia antes de haber leído y comprendido todas las instrucciones de seguridad.

P264 - Lavarse las manos, los antebrazos y la cara concienzudamente tras la manipulación.

P273 - Evitar su liberación al medio ambiente.

P280 - Llevar guantes/prendas/gafas/máscara de protección.

P302+P352 - En caso de contacto con la piel: Lavar con abundante agua.

P305+P351+P338 - EN CASO DE CONTACTO CON LOS OJOS: Enjuagar con agua cuidadosamente durante varios minutos. Quitar las lentes de contacto cuando estén presentes y pueda hacerse con facilidad. proseguir con el lavado.

P308+P313 - En caso de exposición manifiesta o presunta: Consultar a un médico.

P321 - Se necesita un tratamiento específico (ver las instrucciones adicionales de primeros auxilios en esta etiqueta).

P332+P313 - En caso de irritación cutánea: Consultar a un médico.

P337+P313 - Si persiste la irritación ocular: Consultar a un médico.

P362+P364 - Quitar las prendas contaminadas y lavarlas antes de volver a usarlas.

P405 - Guardar bajo llave.

P501 - Eliminar el contenido/el recipiente en un centro de recogida de residuos peligrosos o especiales, con arreglo a la normativa local, regional, nacional y/o internacional.

## UIBC-SL Color Reagent (R2)



### Atención

Contiene: Tiourea; tiocarbamida (Nº CAS) 62-56-6

#### Indicaciones de peligro

H351 - Se sospecha que provoca cáncer.

H361 - Se sospecha que puede perjudicar la fertilidad o dañar el feto.

#### Consejos de prudencia

P201 - Solicitar instrucciones especiales antes del uso.

P202 - No manipular la sustancia antes de haber leído y comprendido todas las instrucciones de seguridad.

P280 - Llevar guantes/prendas/gafas/máscara de protección.

P308+P313 - En caso de exposición manifiesta o presunta: Consultar a un médico.

P405 - Guardar bajo llave.

P501 - Eliminar el contenido/el recipiente en un centro de recogida de residuos peligrosos o especiales, con arreglo a la normativa local, regional, nacional y/o internacional.

Evite el contacto con la piel y los ojos.

Resulta peligroso tragarlo.

Puede causar sensibilización en contacto con la piel.

Consulte la ficha de datos de seguridad para obtener información adicional.

## PREPARACIÓN, ALMACENAMIENTO Y ESTABILIDAD DEL AGENTE REACTIVO

Los agentes reactivos vienen listos para su uso.

El agente reactivo que se suministra es estable hasta la fecha de caducidad, si se guarda a una temperatura de 2° a 8 °C y se protege de la luz. Las afirmaciones acerca de la estabilidad se fundan en estudios realizados en tiempo real.

## DETERIORO DEL AGENTE REACTIVO

El agente reactivo debe ser transparente. La turbidez podría ser una indicación de deterioro.

## ELIMINACIÓN

Los agentes reactivos se deben eliminar de acuerdo con las estipulaciones de las normas federales, provinciales, estatales y locales. El agente reactivo 1 contiene detergente Triton. Los residuos y restos no utilizados del agente reactivo 1 se deben eliminar mediante incineración.

## MUESTRA

Suero fresco, transparente, sin hemolizar. La muestra debe sacarse por la mañana, luego de un periodo de ayuno de 12 horas. Los artículos de vidrio para la recolección de la muestra deben estar libres de contaminación por hierro<sup>(1)</sup>.

## ALMACENAMIENTO DE LAS MUESTRAS

Si se prevé almacenar una muestra durante más de 8 horas, se recomienda refrigerarla a una temperatura de entre 2° y 8 °C<sup>(6)</sup>.

## ESPECIFICIDAD ANALÍTICA (CLSI EP7)<sup>(7)</sup>

No se han realizado estudios de contaminación cruzada en instrumentos automatizados. Ciertas combinaciones de agentes reactivos/instrumentos empleados en secuencia en este análisis pueden interferir con las características del agente reactivo y los resultados del análisis. Se desconoce si existen problemas de posible contaminación cruzada, o de sus efectos.

Para este método de análisis, se evaluó la interferencia producida por la ictericia, la presencia de lípidos en la sangre y la hemoglobina, en un analizador 911 de Roche/Hitachi® aplicando un criterio de relevancia de más de un 1 0% de desviación de la media de control.

Concentración del analizado		Sustancia analizada		Concentración de interferente en casos en que la interferencia es insignificante	
µg/dL	µmol/L	µg/dL	µmol/L	µg/dL	µmol/L
323	57,6	Hemoglobina	400 mg/dL	62 µmol/L	
236	42,2	Bilirrubina	40 mg/dL	684 µmol/L	
310	55,5	Intralípido	1000 mg/dL	3000 mg/dL (33,9 mmol/L) de triglicéridos simulados	

El cobre es el único catión de los metales traza normalmente presentes en el suero, que es capaz de formar un complejo coloreado con Ferene. La interferencia del cobre con ferene es similar a la que se ha encontrado con el ferrozine y que ha sido estudiada por Duffy y Gaudin<sup>(8)</sup>. Un noventa y cinco por ciento de la interferencia de cobre se elimina mediante la quelatación del cobre libre.

Las muestras que contienen lo siguiente no deben usarse: deferoxamina.

Se puede obtener un resumen de la influencia de los medicamentos en estudios clínicos de laboratorio consultando a Young, D.S.<sup>(9)</sup>.

La información que se presenta arriba se funda en los resultados de los estudios practicados por SEKISUI Diagnostics, y está vigente en la fecha de su publicación.

## PROCEDIMIENTO ANALÍTICO

### MATERIALES SUMINISTRADOS

Agente reactivo CEHI de SEKISUI Diagnostics

### MATERIALES NECESARIOS (PERO NO SUMINISTRADOS)

1. Analizador automatizado capaz de medir con precisión la absorbancia a una longitud de onda adecuada según la aplicación del instrumento.
2. Material de calibración.
3. Materiales de control de calidad.

### CONDICIÓN DE LA PRUEBA

Para la obtención de los datos que se presentan en este encarte, se realizaron estudios con este agente reactivo en un analizador automatizado en modo de análisis de punto final, con una proporción de 1:18,5 entre la muestra y el agente reactivo, y una lectura de longitud de onda de 600/700 nm (primaria/secundaria). Si desea ayuda para aplicaciones en analizadores automatizados en Canadá o EE. UU., comuníquese con SEKISUI Diagnostics Technical Services llamando al teléfono 1-800-565-0265. En otros países, llame al distribuidor de su localidad.

### CALIBRACIÓN

Para calibrar el procedimiento, debe emplearse el material de calibración. La frecuencia de la calibración depende del sistema y de los parámetros aplicados.

### CONTROL DE CALIDAD

Deben analizarse los controles de concentración normal y anormal, según sea necesario, de conformidad con las directrices locales, estatales y federales. Los resultados deben estar dentro de los límites aceptables establecidos por el laboratorio.

### CÁLCULOS

El analizador calcula automáticamente la concentración de CEHI de cada muestra.

### LIMITACIONES DE LA PRUEBA

Deben diluirse con una solución salina al 0,9 % y volver a analizarse las muestras con una concentración de CEHI que supere la linealidad, teniendo en cuenta el factor de dilución en el cálculo del valor.

### INTERVALOS DE REFERENCIA

Los intervalos de referencia CEHI se determinaron con datos obtenidos de una muestra de población compuesta por 203 personas aparentemente sanas, de conformidad con las directrices C28(7) de CLSI. Las muestras de suero se analizaron en instrumentos automatizados, a una temperatura de 37 °C.

126-382 µg/dL (22,6-68,4 µmol/L)

Estos valores se sugieren como pauta. Se recomienda que cada laboratorio establezca sus propios límites estimados.

### CARACTERÍSTICAS DE RENDIMIENTO

Los datos que aquí se presentan fueron recogidos empleando un analizador 704 de Roche/Hitachi®, salvo que se indique lo contrario.

### RESULTADOS

La concentración de CEHI se expresa en µg/dL (µmol/L).

### LÍMITES SIGNIFICATIVOS (CLSI EP6)<sup>(7)</sup>

La linealidad del procedimiento descrito es de 600 µg/dL (107,4 µmol/L). El límite inferior de detección del procedimiento descrito es de 17 µg/dL (3,0 µmol/L). Estos datos caen dentro de los límites significativos de entre 17 y 600 µg/dL (3,0 y 107,4 µmol/L).

### ESTUDIOS DE PRECISIÓN (CLSI EP5)<sup>(7)</sup>

Los datos de precisión total fueron recogidos con dos concentraciones de suero de control, en cuarenta pruebas realizadas en un período de más de veinte días.

Concentración µg/dL	DE total µmol/L	CV total (%)	Concentración µg/dL		DE intraanálisis µg/dL		CV intraanálisis (%)
			µg/dL	µmol/L	µg/dL	µmol/L	
126	22,6	7,2	1,29	5,7	129	23,0	6,4
209	37,4	8,6	1,54	4,1	203	36,3	5,5

Los datos de precisión dentro de la prueba fueron recogidos en dos concentraciones de sueros de control, cada prueba se realizó veinte veces en un solo análisis.

### PRECISIÓN (CLSI EP9)<sup>(7)</sup>

Los resultados de este método (y) se compararon con los de un método similar de análisis de CEHI (x), empleando un analizador 704 de Roche/Hitachi®. El análisis de las muestras de suero de cuarenta pacientes, con límites de entre 94 y 437 µg/dL (16,8-78,2 µmol/L) dio un coeficiente de correlación de 0,9937. El análisis de regresión lineal dio la siguiente ecuación:

Este método = 1,065 (método de referencia) + 2,0 µg/dL (0,4 µmol/L).

## MARCAS COMERCIALES

La palabra SEKURE y el logotipo de Sekure son marcas comerciales de SEKISUI Diagnostics, LLC.

Todas las demás marcas comerciales son propiedad de sus respectivas empresas.

**IT**

## **UNSATURATED IRON BINDING CAPACITY (UIBC) ASSAY**

<b>NUMERO DI CATALOGO:</b>	153-10	<b>CONFEZIONE:</b>	R1: 1 x 100 mL, R2: 1 x 25 mL
	153-30		R1: 3 x 100 mL, R2: 1 x 75 mL
	153-50		R1: 1 x 500 mL, R2: 1 x 300 mL
	153-90		R1: 1 x 1000 mL, R2: 1 x 240 mL

**Nota:** Le modifiche sono sottolineate.

### **DESTINAZIONE D'USO**

Per la misura quantitativa *in vitro* della capacità legante del ferro non saturo (UIBC) nel siero.

### **RIEPILOGO DEL TEST**

La misurazione della capacità legante del ferro non saturo (UIBC) in combinazione con il ferro nel siero rappresenta un utile strumento diagnostico per determinare molti disturbi nel ferro. Il valore combinato di UIBC e ferro nel siero indica la capacità legante totale del ferro (TIBC). Questo valore indica la concentrazione massima di ferro che le proteine del siero sono in grado di legare. I livelli UIBC del siero variano in caso di disturbi nel metabolismo del ferro, in cui le capacità leganti del ferro sono spesso aumentate in caso di mancanza di ferro e ridotte in caso di disturbi infiammatori cronici o tumori maligni.<sup>(1)</sup>

Nel 1970, Stookey<sup>(2)</sup> ha registrato la sintesi di 3-(2-piridile)-5,6-bis(4-acido fenilsulfonico)-1,2,4-triazina, sale monosodico (Ferrozine®) miscelato con ferro ferroso per formare un complesso ferrozine/ferro triplo, Fe(Fz)<sub>3</sub>. I principali vantaggi del ferrozine sono l'alto coefficiente di assorbimento molare del complesso ferro-ferrozine (28.000), la solubilità in acqua e la stabilità nella gamma di pH 4-9. Questo saggio usa un composto di tipo ferroino denominato 5,5'(3-[2-piridile]-1,2,4-triazina-5,6 dile)-bis-2-acido fluorosolfonico, sale disodico (Ferene®).<sup>(3,4,5)</sup> Questo reagente è un agente chelante superiore del ferro che forma un complesso di Ferene® con ferro ferroso con l'assorbanza massima a 593 nm e un coefficiente di assorbimento molare di 35.500. Il composto offre un'assorbenza molare del 27% superiore al ferrozine, assorbe a una lunghezza d'onda maggiore e fornisce tutti i vantaggi del ferrozine, ovvero la solubilità e la stabilità.

### **PRINCIPIO DEL TEST**



Una concentrazione di ioni ferrosi noti incubati con i legami del siero specificamente con la transferrina presso i punti di legame con ferro non saturo.

Gli ioni ferrosi non legati rimanenti vengono misurati con la reazione del ferene. La differenza tra la quantità di ferro non legato e la quantità totale aggiunta al siero è equivalente alla quantità legata alla transferrina. Questa è la capacità legante del ferro non saturo (UIBC) del campione.

### **REAGENTI**

Reagente tampone (R1): Un tampone (pH 8,7 a 25 °C) contenente 12,8 µmol/L di sulfato ammonico di ferro, tensioattivi, stabilizzatori e un conservante.

Reagente colorato (R2): Una soluzione contenente 240 mmol/L di acido ascorbico, 5,4 mmol/L di Ferene e uno stabilizzatore.

### **AVVERTENZE E PRECAUZIONI PER L'USO**



Per uso diagnostico *in vitro*

### **R ONLY**

#### IUBC-SL Binding Buffer Reagent (R1)



#### **Attenzione**

Contiene: tiourea; tiocarbammide (Numero CAS) 62-56-6, idrossido di sodio; soda caustica (Numero CAS) 1310-73-2

Indicazioni di pericolo

H315 - Provoca irritazione cutanea.

H319 - Provoca grave irritazione oculare.

H351 - Sospettato di provocare il cancro.

H361 - Sospettato di nuocere alla fertilità o al feto.

H412 - Nocivo per gli organismi acquatici con effetti di lunga durata.

Consigli di prudenza

P201 - Procurarsi istruzioni specifiche prima dell'uso.

P202 - Non manipolare prima di avere letto e compreso tutte le avvertenze.

P264 - Lavare accuratamente le mani, gli avambracci, il viso dopo l'uso.

P273 - Non disperdere nell'ambiente.

P280 - Indossare guanti/indumenti protettivi/proteggere gli occhi/proteggere il viso.

P302+P352 - In caso di contatto con la pelle: Lavare abbondantemente con acqua.

P305+P351+P338 - IN CASO DI CONTATTO CON GLI OCCHI: sciacquare accuratamente per parecchi minuti. Togliere le eventuali lenti a contatto se è agevole farlo. Continuare a sciacquare.

P308+P313 - In caso di esposizione o di possibile esposizione, consultare un medico.

P321 - Trattamento specifico (vedere istruzioni supplementari di pronto soccorso su questa etichetta).

P332+P313 - In caso di irritazione della pelle: consultare un medico.

P337+P313 - Se l'irritazione degli occhi persiste, consultare un medico.

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

P405 - Conservare sotto chiave.

P501 - Smaltire il prodotto/recipiente in punto di raccolta per rifiuti pericolosi o speciali, secondo i regolamenti locali, regionali, nazionali e/o internazionali.

#### IUBC-SL Color Reagent (R2)



#### **Attenzione**

Contiene: tiourea; tiocarbammide (Numero CAS) 62-56-6

Indicazioni di pericolo

H351 - Sospettato di provocare il cancro.

H361 - Sospettato di nuocere alla fertilità o al feto.

Consigli di prudenza

P201 - Procurarsi istruzioni specifiche prima dell'uso.

P202 - Non manipolare prima di avere letto e compreso tutte le avvertenze.

P280 - Indossare guanti/indumenti protettivi/proteggere gli occhi/proteggere il viso.

P308+P313 - In caso di esposizione o di possibile esposizione, consultare un medico.

P405 - Conservare sotto chiave.

P501 - Smaltire il prodotto/recipiente in punto di raccolta per rifiuti pericolosi o speciali, secondo i regolamenti locali, regionali, nazionali e/o internazionali.

Evitare il contatto con la pelle e con gli occhi.

Dannoso per ingestione.

Può causare sensibilizzazione per contatto con la pelle.

Per ulteriori informazioni, consultare la Scheda di sicurezza.

#### PREPARAZIONE, CONSERVAZIONE E STABILITÀ DEL REAGENTE

I reagenti sono pronti per l'uso.

Il reagente fornito è stabile fino alla data di scadenza se conservato a 2-8 °C al riparo dalla luce. La stabilità dichiarata si basa su studi in tempo reale.

#### DETERIORAMENTO DEL REAGENTE

La soluzione reagente deve apparire limpida. La torbidità indica deterioramento.

#### SMALTIMENTO

I reagenti vanno smaltiti in ottemperanza alle disposizioni federali, provinciali, statali e locali. Il reagente 1 contiene detergente Triton. Smaltire il reagente 1 di scarico e inutilizzato mediante incenerimento.

#### CAMPIONI

Siero puro, limpido, non emolizzato. Il campione deve essere prelevato la mattina dopo un digiuno di 12 ore. I contenitori per la raccolta del sangue devono essere privi di contaminazione da ferro.<sup>(1)</sup>

#### CONSERVAZIONE DEI CAMPIONI

Se un campione deve essere conservato per un periodo superiore alle 8 ore, si consiglia di raffreddarlo a 2-8 °C.<sup>(6)</sup>

#### SPECIFICITÀ ANALITICA (CLSI EP7)<sup>(7)</sup>

Non sono stati eseguiti studi sulla contaminazione reciproca tra strumenti automatici. Certe combinazioni reagente/strumento usate in sequenza con questo saggio possono interferire con le prestazioni del reagente e con gli esiti dell'analisi. Non sono noti l'esistenza o gli effetti di eventuali problematiche di contaminazione reciproca.

Interferenze da ictero, lipemia ed emoglobina sono state valutate per questo metodo su un analizzatore Roche/Hitachi® 911 usando come criterio di significatività una varianza dal controllo >10%.

Concentrazione di analita	Sostanza testata	Concentrazione di sostanza interferente con interruzione non significativa
µg/dL	µmol/L	
323	57,6	Emoglobina 400 mg/dL 62 µmol/L
236	42,2	Bilirubina 40 mg/dL 684 µmol/L
310	55,5	Intralipid 1000 mg/dL 3000 mg/dL (33,9 mmol/L) di simulazione di trigliceridi

Il rame è il solo catione dei metalli in tracce normalmente presenti nel siero che forma un complesso colorato con il ferene. L'interferenza del rame con il ferene è simile a quella con il ferrozine studiata da Duffy e Gaudin.<sup>(8)</sup> Il 95% dell'interferenza del rame è eliminata dalla chelazione del rame libero.

Non devono essere utilizzati campioni che contengono: deferoxamina.

Un riepilogo dell'influenza dei farmaci sui test clinici di laboratorio è disponibile consultando Young, D.S.<sup>(9)</sup>

Le informazioni che precedono si basano su studi della SEKISUI Diagnostics e sono aggiornate alla data di pubblicazione.

#### PROCEDURA ANALITICA

##### MATERIALI FORNITI

Reagente capacità legante del ferro non saturo di SEKISUI Diagnostics.

##### MATERIALI NECESSARI (MA NON FORNITI)

1. Analizzatore automatico in grado di misurare con precisione l'assorbanza a lunghezze d'onda appropriate a seconda dell'applicazione dello strumento.
2. Materiale di taratura.
3. Materiali per il controllo di qualità.

##### CONDIZIONI DEL TEST

Per i dati presentati in questo inserto, gli studi condotti usando questo reagente sono stati eseguiti su un analizzatore automatico usando una modalità di test dell'equilibrio dinamico, con un rapporto tra campione e reagente di 1:18,5 e letture della lunghezza d'onda di 600/700 nm (primaria/secondaria). Per assistenza con le applicazioni su analizzatori automatici in Canada e negli Stati Uniti, contattare i servizi tecnici della SEKISUI Diagnostics al numero 1-800-565-0265. Fuori dal Canada e dagli Stati Uniti, contattare il rivenditore locale.

## TARATURA

I materiali di taratura vanno usati per calibrare la procedura. La frequenza della taratura dipende dal sistema e dai parametri utilizzati.

## CONTROLLO DI QUALITÀ

Il controllo della concentrazione normale e anomale deve essere svolto come richiesto dalle linee guida locali, statali e federali. I risultati devono rientrare nella gamma accettabile stabilita dal laboratorio.

## CALCOLI

L'analizzatore calcola automaticamente la concentrazione di capacità legante del ferro non saturo in ciascun campione.

## LIMITI DEL TEST

Un campione con una concentrazione di capacità legante del ferro non saturo eccedente il limite di linearità va diluita con soluzione salina allo 0,9% e risaggiato incorporando nel calcolo del valore il fattore di diluizione.

## INTERVALLI DI RIFERIMENTO

Gli intervalli di riferimento per la capacità legante del ferro non saturo sono stati determinati su un campione apparentemente in salute composto da 203 persone seguendo le linee guida CLSI C28<sup>(7)</sup>. I campioni di siero sono stati analizzati su strumentazione automatizzata a 37 °C.

126-382 µg/dL (22,6-68,4 µmol/L)

Questi valori sono linee guida suggerite. Si raccomanda che ogni laboratorio stabilisca la propria gamma di risultati previsti.

## PRESTAZIONI CARATTERISTICHE

I dati presentati sono stati ottenuti con un analizzatore Roche/Hitachi® 704 salvo ove diversamente indicato.

## RISULTATI

La concentrazione di capacità legante del ferro non saturo è indicata in µg/mL (µmol/L).

## RANGE RIPORTABILE (CLSI EP6)<sup>(7)</sup>

La linearità della procedura descritta è di 600 µg/dL (107,4 µmol/L). Il limite inferiore di rilevabilità della procedura descritta è di 17 µg/dL (3,0 µmol/L). Questi dati producono un range riportabile di 17-600 µg/dL (da 3,0 a 107,4 µmol/L).

## STUDI DI PRECISIONE (CLSI EP5)<sup>(7)</sup>

I dati sulla precisione totale sono stati raccolti su due concentrazioni di sieri di controllo in 40 prove condotte nell'arco di 20 giorni.

Concentrazione µg/dL	SD totale		CV totale (%)	Concentrazione		Entro SD		% CV entro prova
	µg/dL	µmol/L		µg/dL	µmol/L	µg/dL	µmol/L	
126	22,6	7,2	1,29	5,7	129	23,0	6,4	1,15
209	37,4	8,6	1,54	4,1	203	36,3	5,5	0,98

I dati sulla precisione entro prova sono stati raccolti su due concentrazioni di sieri di controllo, ciascuna ripetuta 20 volte per singolo saggio.

## ACCURATEZZA (CLSI EP9)<sup>(7)</sup>

Le prestazioni di questo metodo (y) sono state confrontate con quelle di un metodo simile per la determinazione della capacità legante del ferro non saturo (x) su un analizzatore Roche/Hitachi® 704. Quaranta campioni di siero dei pazienti nel range 94-437 µg/dL (16,8-78,2 µmol/L) sono stati testati e hanno restituito un coefficiente di correlazione di 0,9937. L'analisi della regressione lineare ha restituito la seguente equazione:

Questo metodo = 1,065 (metodo di riferimento) + 2,0 µg/dL (0,4 µmol/L).

## MARCHI COMMERCIALI

Il termine SEKURE e il logo Sekure sono marchi commerciali di SEKISUI Diagnostics, LLC.

Tutti gli altri marchi commerciali sono di proprietà dei rispettivi titolari.

## DE

## UNSATURATED IRON BINDING CAPACITY (UIBC) ASSAY

KATALOGNUMMER: 153-10      GRÖSSE: R1: 1 x 100 mL, R2: 1 x 25 mL  
153-30                          R1: 3 x 100 mL, R2: 1 x 75 mL  
153-50                          R1: 1 x 500 mL, R2: 1 x 300 mL  
153-90                          R1: 1 x 1000 mL, R2: 1 x 240 mL

**HINWEIS:** Veränderungen werden hervorgehoben.

## GEPLANTE VERWENDUNG

Für die quantitative *in vitro*-Messung der ungesättigten Eisenbindungs Kapazität (UEBK) in Serum.

## TEST ZUSAMMENFASSUNG

Die Messung der ungesättigten Eisenbindungs Kapazität (UEBK) in Kombination mit Serum-Eisen ist ein nützliches diagnostisches Hilfsmittel für die Bestimmung verschiedener Störungen des Eisenstoffwechsels. Der kombinierte Wert der UEBK und Serum-Eisen ergibt die totale Eisenbindungs Kapazität (TEBK). Sie stellt die maximale Eisenkonzentration, die Serumproteine binden können, dar. Die Serum-UEBK-Mengen variieren bei Störungen des Eisenstoffwechsels, bei denen das Eisenbindungsvermögen im Falle von Eisenmangel erhöht und im Falle von chronischen entzündlichen Störungen bzw. Malignitäten vermindert ist.<sup>(1)</sup>

1970 berichtete Stookey<sup>(2)</sup> über die Synthese von 3-(2-Pyridyl)-5,6-Bis(4-Phenyl-Sulfonsäure)-1,2,4-Triazin, Mononatriumsalz (Ferrozine®), welches in Zusammensetzung mit Eisen(II) einen Tris-Ferrozin/Eisen, Fe(Fz)<sub>3</sub>-Komplex ergab. Die Hauptvorteile von Ferrozin bestehen in der hohen molaren Extinktion des Eisen-Ferrozin-Komplexes (28,000), seiner Wasserlöslichkeit sowie seiner Stabilität bei pH-Werten zwischen 4-9. Diese Bestimmung verwendet die Ferroin-Verbindung 5,5'-(3-[2-Pyridyl]-1,2,4-Triazin-5,6-diyil)-Bis-2-Furan-Sulfonsäure, Dinatriumsalz (Ferene®).<sup>(3,4,5)</sup> Bei diesem Reagenz handelt es sich um einen herausragenden Eisenchelatbildner zur Herstellung eines Ferene®-Komplexes mit Eisen(II) mit einem maximalen Absorptionsvermögen bei 593 nm sowie einem molaren Extinktionsvermögen von 35.500. Die Verbindung verfügt über ein 27 % höheres molares

Extinktionsvermögen als Ferrozin, absorbiert bei einer längeren Hauptwellenlänge und verfügt über die sonstigen Vorteile von Ferrozin, nämlich seine Löslichkeit sowie seine Stabilität.

## VERSUCHSPRINZIP



Eine bekannte Eisenionenkonzentration inkubiert mit Serum bindet eigens mit Transferrin an ungesättigten Eisenbindungsstellen.

Die verbleibenden ungebunden Eisenionen werden mit der Feren-Reaktion gemessen. Die Differenz zwischen der Menge an ungebundenen Eisenionen und der dem Serum hinzugefügten Menge entspricht der Menge an gebundenem Transferrin. Dies stellt die UEBK der Probe dar.

## REAGENZIEN

Binding Buffer-Reagenz (R1): Ein Buffer (pH 8,7 bei 25 °C) mit 12,8 µmol/L Eisen-Ammonium-Sulfat, Netzmittel, Stabilisatoren und ein Konservierungsmittel.

Farb-Reagenz (R2): Eine Lösung mit 240 mmol/L Ascorbinsäure, 5,4 mmol/L Feren und ein Stabilisator.

## WARNUNGEN UND VORSICHTSMASSNAHMEN BEIM GEBRAUCH



Für die *in-vitro*-Diagnostik



### UIBC-SL Binding Buffer Reagent (R1)



#### Achtung

Enthält: Thioharnstoff; Thiocarbamid (CAS-Nr) 62-56-6, Natriumhydroxid; Ätznatron; Natronlauge (CAS-Nr) 1310-73-2

#### Gefahrenhinweise

H315 - Verursacht Hautreizungen.

H319 - Verursacht schwere Augenreizung.

H351 - Kann vermutlich Krebs erzeugen.

H361 - Kann vermutlich die Fruchtbarkeit beeinträchtigen oder das Kind im Mutterleib schädigen.

H412 - Schädlich für Wasserorganismen, mit langfristiger Wirkung.

#### Sicherheitshinweise

P201 - Vor Gebrauch besondere Anweisungen einholen.

P202 - Vor Gebrauch alle Sicherheitshinweise lesen und verstehen.

P264 - Nach Gebrauch Hände, Unterarme und Gesicht gründlich waschen.

P273 - Freisetzung in die Umwelt vermeiden.

P280 - Schutzhandschuhe/Schutzkleidung/Augenschutz/Gesichtsschutz tragen.

P302+P352 - Bei Berührung mit der Haut: Mit viel Wasser waschen.

P305+P351+P338 - BEI KONTAKT MIT DEN AUGEN: Einige Minuten lang behutsam mit Wasser spülen. Eventuell vorhandene Kontaktlinsen nach Möglichkeit entfernen. Weiter spülen.

P308+P313 - Bei Exposition oder falls betroffen: Ärztlichen Rat einholen/ärztliche Hilfe hinzuziehen.

P321 - Sonderbehandlung (siehe ergänzende Erste-Hilfe-Anweisungen auf diesem Etikett).

P332+P313 - Bei Hautreizung: Arztlichen Rat einholen/ärztliche Hilfe hinzuziehen.

P337+P313 - Bei anhaltender Augenreizung: Arztlichen Rat einholen/ärztliche Hilfe hinzuziehen.

P362+P364 - Kontaminierte Kleidung ausziehen und vor erneutem Tragen waschen.

P405 - Unter Verschluss aufbewahren.

P501 - Inhalt/Behälter einer Sammelstelle für gefährliche Abfälle und Sondermüll gemäß lokalen, regionalen, nationalen und/oder internationalen Vorschriften zuführen.

### UIBC-SL Color Reagent (R2)



#### Achtung

Enthält: Thioharnstoff; Thiocarbamid (CAS-Nr) 62-56-6

#### Gefahrenhinweise

H351 - Kann vermutlich Krebs erzeugen.

H361 - Kann vermutlich die Fruchtbarkeit beeinträchtigen oder das Kind im Mutterleib schädigen.

#### Sicherheitshinweise

P201 - Vor Gebrauch besondere Anweisungen einholen.

P202 - Vor Gebrauch alle Sicherheitshinweise lesen und verstehen.

P280 - Schutzhandschuhe/Schutzkleidung/Augenschutz/Gesichtsschutz tragen.

P308+P313 - Bei Exposition oder falls betroffen: Ärztlichen Rat einholen/ärztliche Hilfe hinzuziehen.

P405 - Unter Verschluss aufbewahren.

P501 - Inhalt/Behälter einer Sammelstelle für gefährliche Abfälle und Sondermüll gemäß lokalen, regionalen, nationalen und/oder internationalen Vorschriften zuführen.

Kontakt mit der Haut und den Augen vermeiden.

Gesundheitsschädlich beim Verschlucken.

Sensibilisierung bei Hautkontakt möglich.

Weitere Informationen entnehmen Sie bitte dem Sicherheitsdatenblatt.



## UIBC-SL Binding Buffer Reagent (R1)



### Waarschuwing

Bevat: thioureum; thiocarbamide (CAS-nr) 62-56-6, natriumhydroxide; bijtende soda (CAS-nr) 1310-73-2

Gevarenaanduidingen

H315 - Veroorzaakt huidirritatie.

H319 - Veroorzaakt ernstige oogirritatie.

H351 - Verdacht van het veroorzaken van kanker.

H361 - Kan mogelijk de vruchtbaarheid of het ongeboren kind schaden.

H412 - Schadelijk voor in het water levende organismen, met langdurige gevolgen.

Veiligheidsaanbevelingen

P201 - Alvorens te gebruiken de speciale aanwijzingen raadplegen.

P202 - Pas gebruiken nadat u alle veiligheidsvoorschriften gelezen en begrepen heeft.

P264 - Na het werken met dit product handen, voorarmen en gezicht grondig wassen.

P273 - Voorkom lozing in het milieu.

P280 - Beschermende handschoenen/beschermende kleding/oogbescherming/gelaatsbescherming dragen.

P302+P352 - Bij contact met de huid: met veel water wassen.

P305+P351+P338 - BIJ CONTACT MET DE OGEN: voorzichtig afspoelen met water gedurende een aantal minuten; contactlenzen verwijderen, indien mogelijk; blijven spoelen.

P308+P313 - Na (mogelijke) blootstelling: een arts raadplegen.

P321 - Specifieke behandeling vereist (zie aanvullende eerstehulpmaatregel op dit etiket).

P332+P313 - Bij huidirritatie: een arts raadplegen.

P337+P313 - Bij aanhoudende oogirritatie: een arts raadplegen.

P362+P364 - Verontreinigde kleding uittrekken en wassen alvorens deze opnieuw te gebruiken.

P405 - Achter slot bewaren.

P501 - Inhoud/verpakking afvoeren naar een verzamelpunt voor gevraaglijk of speciaal afval, overeenkomstig de lokale, regionale, nationale en/of internationale regelgeving.

## UIBC-SL Color Reagent (R2)



### Waarschuwing

Bevat: thioureum; thiocarbamide (CAS-nr) 62-56-6

Gevarenaanduidingen

H351 - Verdacht van het veroorzaken van kanker.

H361 - Kan mogelijk de vruchtbaarheid of het ongeboren kind schaden.

Veiligheidsaanbevelingen

P201 - Alvorens te gebruiken de speciale aanwijzingen raadplegen.

P202 - Pas gebruiken nadat u alle veiligheidsvoorschriften gelezen en begrepen heeft.

P280 - Beschermende handschoenen/beschermende kleding/oogbescherming/gelaatsbescherming dragen.

P308+P313 - Na (mogelijke) blootstelling: een arts raadplegen.

P405 - Achter slot bewaren.

P501 - Inhoud/verpakking afvoeren naar een verzamelpunt voor gevraaglijk of speciaal afval, overeenkomstig de lokale, regionale, nationale en/of internationale regelgeving.

Mijd contact met huid en ogen.

Schadelijk bij inslikken.

Kan bij contact met de huid overgevoeligheid opwekken.

Zie het veiligheidsinformatieblad voor aanvullende informatie.

## BEREIDING, OPSLAG EN STABILITEIT VAN HET REAGENS

De reageerlijn is klaar voor gebruik.

Het geleverde reagens is tot aan de uiterste gebruiksdatum stabiel, mits opgeslagen bij 2-8 °C en tegen licht beschermd. Stabiliteitsclaims zijn gebaseerd op realtime onderzoeken.

## KWALITEITSAFNAME VAN HET REAGENS

De reagensoplossing moet helder zijn. Troebelheid duidt op een afgenummen kwaliteit.

## AFVOER

De reagentia dienen te worden afgevoerd in overeenstemming met alle federale, provinciale, landelijke en lokale voorschriften. Reagens 1 bevat Triton-reinigingsmiddel. Verwijder afval en ongebruikt Reagens 1 door verbranding.

## SPECIMEN

Vers, helder, niet-gehemolyseerd serum. Het monster moet 's morgens worden genomen, na 12 uur vasten. Het glaswerk om het bloed op te vangen dient vrij te zijn van verontreiniging door ijzer.<sup>(1)</sup>

## OPSLAG VAN HET MONSTER

Wanneer een monster langer dan 8 uur moet worden bewaard, wordt aanbevolen het koel te bewaren bij 2-8 °C.<sup>(6)</sup>

## ANALYTISCHE SPECIFICITEIT (CLSI EP7)<sup>(7)</sup>

De automatische hulpmiddelen zijn niet onderworpen aan kruisbesmettingsproeven. Bepaalde combinaties van reagens en hulpmiddel die achtereenvolgens in deze test worden gebruikt zouden met de werking van het reagens en de testresultaten kunnen interfereren. Het bestaan van, of de gevolgen van, problemen met mogelijke kruisbesmettingen is/zijn niet bekend.

Interferentie door icterus, lipemie, en hemoglobine is voor deze methode onderzocht aan een Roche/Hitachi® 911-analyseapparaat, waarbij als significantie criterium een variantie >10% ten opzichte van de controle is toegepast.

Concentratie van de te analyseren stof		Geteste stof	Concentratie van de interfererende stof waarbij de interferentie niet significant is	
µg/dL	µmol/L		400 mg/dL	62 µmol/L
323	57,6	Hemoglobine	40 mg/l	684 µmol/L
236	42,2	Bilirubine	1000 mg/l	3000 mg/dL (33,9 mmol/L) gesimuleerde triglyceriden
310	55,5	Intralipid		

Koper is het enige metaal van de sporelementen waarvan het kation gewoonlijk in het serum aanwezig is en een gekleurd complex vormt met ferene. De interferentie met ferene is vergelijkbaar met de interferentie die met ferrozine wordt gevonden en die door Duffy en Gaudin<sup>(8)</sup> is onderzocht. Vijfennegentig procent van de interferentie met koper wordt door middel van chelatie van vrij koper geëlimineerd.

Monsters die het volgende bevatten, mogen niet worden gebruikt: deferoxamine.

Een overzicht van de invloed van medicijnen op medische laboratoriumtests kan worden gevonden door Young, D.S.<sup>(9)</sup> te raadplegen.

De hiervoor vermelde informatie berust op de resultaten van diagnostisch onderzoek door SEKISUI en is volledig bijgewerkt tot de datum van deze publicatie.

## ANALYSEPROCEDURE

### GELEVERD MATERIAAL

UIBC-reagens van SEKISUI Diagnostics.

### BENODIGD MATERIAAL (NIET BIJ DE LEVERING INBEGREPEN)

1. Een automatisch analyseapparaat dat in staat is, volgens de wijze waarop het apparaat wordt toegepast, de absorptie bij de juiste golflengte nauwkeurig te meten.
2. Kalibratiebenodigdheden.
3. Benodigdheden voor de kwaliteitscontrole.

### TESTOMSTANDIGHEDEN

Voor de in deze blsijsluter weergegeven gegevens is, met behulp van dit reagens, onderzoek gedaan in een automatisch analyseapparaat met behulp van een testmodus voor het omslagpunt, met een verhouding monster : reagens van 1:18,5 en waarden voor de golflengtes (primair/secundair) van 600/700 nm. Neem, voor hulp bij toepassing met behulp van een automatisch analyseapparaat binnen Canada en de V.S., contact op met SEKISUI Diagnostics Technical Services via het nummer 1-800-565-0265. Neem in andere landen dan Canada en de V.S. contact op met uw leverancier ter plaatse.

### KALIBRATIE

Om de procedure te kalibreren moeten kalibratiebenodigdheden worden gebruikt. De frequentie van de kalibratie is afhankelijk van het systeem en de gebruikte parameters.

### KWALITEITSCONTROLE

Zoals vereist, moet er volgens de landelijke en federale richtlijnen, een controle met een normale en één met een abnormale concentratie worden geanalyseerd. De resultaten moeten binnen het, door het laboratorium, als aanvaardbaar vastgelegde bereik vallen.

### BEREKENINGEN

Het analyseapparaat berekent automatisch van ieder monster de UIBC-concentratie.

### TESTBEPERKINGEN

Een monster met een UIBC-concentratie die de lineariteitslimiet overschrijdt, moet worden verduld met 0,9% zoutoplossing en opnieuw worden getest. Bij de berekening van de waarde moet de verdunningsfactor erin worden opgenomen.

### REFERENTIE - INTERVALLEN

Referentie-intervallen voor onverzadigde ijzerbindingscapaciteit (UIBC) zijn bepaald aan de hand van een op het oog gezonde populatie van 203 personen, volgens de CLSI C28<sup>(7)</sup>-richtlijnen. De serummonsters zijn in een automatisch apparaat bij 37 °C geanalyseerd.

126-382 µg/dL (22,6-68,4 µmol/L)

Deze waarden zijn voorgestelde richtlijnen. Het is aan te bevelen dat ieder laboratorium zelf een eigen verwacht bereik opstelt.

### KENMERKEN VAN DE RESULTATEN

De weergegeven gegevens zijn, tenzij anders vermeld, verzameld met een Roche/Hitachi® 704-analyseapparaat.

### RESULTATEN

De UIBC-concentratie is aangegeven in µg/dL (µmol/L).

### AAN TE GEVEN BEREIK (CLSI EP6)<sup>(7)</sup>

De lineariteit van de beschreven procedure is 600 µg/dL (107,4 µmol/L). De ondergrens van de bepaling voor de beschreven procedure is 17 µg/dL (3,0 µmol/L). Deze gegevens leveren een aan te geven bereik van 17 tot 600 µg/dL (3,0 tot 107,4 µmol/L).

### NAUWKEURIGHEIDSONDERZOEKEN (CLSI EP5)<sup>(7)</sup>

De gegevens voor de nauwkeurigheid van het totaal zijn verkregen met controleserum in twee concentraties, gedurende 40 doorlopen die in een periode van 20 dagen zijn uitgevoerd.

Concentratie	Totaal SD		Totaal CV (%)	Concentratie		Binnen SD		Binnen doorloop CV (%)
	µg/dL	µmol/L		µg/dL	µmol/L	µg/dL	µmol/L	
126	22,6	7,2	1,29	5,7	129	23,0	6,4	1,15
209	37,4	8,6	1,54	4,1	203	36,3	5,5	0,98

De gegevens voor de nauwkeurigheid van het totaal binnen een doorloop zijn verkregen tijdens één test met controleserum in twee concentraties, met voor elk 20 doorlopen.

### NAUWKEURIGHEID (CLSI EP9)<sup>(7)</sup>

Het resultaat van deze methode (y) is vergeleken met het resultaat van een soortgelijke UIBC-methode (x) met behulp van een Roche/Hitachi® 704-analyseapparaat. Er zijn serummonsters van veertig patiënten, die uiteenliepen van 94-437 µg/dL (16,8-78,2 µmol/L) getest, die een correlatiecoëfficiënt opleverden van 0,9937. Een lineaire regressieanalyse leverde de volgende vergelijking:

$$\text{Deze methode} = 1,065 \text{ (referentie-methode)} + 2,0 \text{ µg/dL (0,4 µmol/L)}$$

## HANDELSMERKEN

Het woord SEKURE en het Sekure-logo zijn handelsmerken van SEKISUI Diagnostics, LLC.

Alle andere handelsmerken zijn eigendom van de respectievelijke eigenaars.

**TR**

## **UNSATURATED IRON BINDING CAPACITY (UIBC) ASSAY**

<b>KATALOG NUMARASI:</b> 153-10	<b>BOYUT:</b> R1: 1 x 100 mL, R2: 1 x 25 mL
153-30	R1: 3 x 100 mL, R2: 1 x 75 mL
153-50	R1: 1 x 500 mL, R2: 1 x 300 mL
153-90	R1: 1 x 1000 mL, R2: 1 x 240 mL

**Not:** Değişiklikler vurgulanmıştır.

### **AMAÇLANAN KULLANIM**

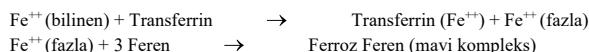
Serumdaki doymamış demir bağlama kapasitesinin (DDBK) *in vitro* nicel ölçümü için.

### **TEST ÖZETİ**

Serumdaki demirle birlikte doymamış demir bağlama kapasitesinin (DDBK) ölçümü, demirle ilgili çeşitli bozuklukların belirlenmesinden yararlı bir tam aracdır. DDBK ve serumdaki demirin birlikte değeri, toplam demir bağlama kapasitesi (TDBK) değerini vermektedir. Bu durum, serum proteinlerinin bağlayacağı maksimum demir konsantrasyonunu temsil eder. Serum DDBK seviyeleri, demir metabolizması bozukluklarında farklılık gösterir. Demir bağlama kapasiteleri genellikle demir eksikliğinde artarken, kronik enflamatuvar bozukluklarda ya da hastalıklarda azalır.<sup>(1)</sup>

1970 yılında, Stookey<sup>(2)</sup> ferroz demir ile kompleks oluşturarak tris ferrozin/demir, Fe(Fz)<sub>3</sub> kompleksi oluşturun 3-(2-piridil)-5,6-bis(4-fenilsulfonik asit)-1,2,4-triazin, monosodyum tuzun (Ferrozine<sup>®</sup>) sentezini duydurdu. Ferrozinin önemli avantajları arasında, ferrozin kompleksinin yüksek molar absorptivitesi (28.000), suda çözünenebilirliği ve 4-9 pH aralığında stabilitesi gösterebilir. Bu dönemde, 5,5'-(2-piridil)-1,2,4-triazin-5,6-dil-bis-2-fenilsulfonik asit, disodiyum tuzu (Ferene<sup>®</sup>)<sup>(3,4,5)</sup> adlı bir ferroin tipi bileşik kullanılır. Bu reaktif madde, ferroz demire 593 nm'de maksimum absorbansı ve 35.500 molar absorptiviteye sahip bir Ferene<sup>®</sup> kompleksi oluşturan süperior demir bağlama maddesidir. Bileşik ferrozininden %27 daha yükselt molar absorbansıya sahiptir, daha uzun dalga boyunda absorbe olur ve çözünürlüğü ile stabilitesi gibi ferrozinin karşı başka avantajlara sahiptir.

### **TEST PRENSİBİ**



Seruma inkübé edilen bilinen ferroz iyonu konsantrasyonu, doymamış demir bağlama sahalarında transferrin ile spesifik olarak bağlanır.

Kalan bağlanmamış ferroz iyonları, feren reaksiyonu ile ölçütür. Bağlanmamış demir miktarı ile seruma eklenen toplam miktar arasındaki fark, transferrine bağlanan miktarla karşılık gelir. Bu, örneğin DDBK'sidir.

### **REAKTİFLER**

Bağlama Tampon Reaktifi (R1): 12,8 μmol/L Ferroz Amonyum Sulfat, sülfaktanlar, stabilizatörler ve bir koruyucu içeren bir tampon (25°C'de pH 8,7).

Renk Reaktifi (R2): 240 mmol/L Askorbik Asit, 5,4 mmol/L Feren ve bir stabilizatör içeren solüsyon.

### **KULLANIMLA İLGİLİ UYARILAR VE ÖNLEMLER**

#### **IVD**

*In vitro* Tansal Kullanım İçindir

#### **R ONLY**

**UIBC-SL Binding Buffer Reagent (R1)**



### **Dikkat**

İçerin: tiyoüre; tiyokarbamid (CAS No) 62-56-6, sodyum hidroksit; kostik soda (CAS No) 1310-73-2

### **Zararlılık İfadeleri**

H315 - Cilt tahrîşine yol açar

H319 - Ciddi gôr tahrîşine yol açar

H351 - Kansere yol açma şüphesi var

H361 - Doğmamış çocukta hasara yol açma veya üremeye zarar verme şüphesi var

H412 - Sucul ortamda uzun süre kalıcı, zararlı etki

### **Önlem İfadeleri**

P201 - Kullanmadan önce özel talimatları okuyun.

P202 - Bütün önlem ifadeleri okunup anlaşılmadan elleçlemeyin.

P264 - Elleçlemeden sonra elleri, kolları ve yüzü iyice yıkayın.

P273 - Çevreye verilmesinden kaçının.

P280 - Koruyucu eldiven/koruyucu kıyafet/göz koruyucu/yüz koruyucu kullanın.

P302+P352 - Cilt üzerindeyse: Bol su ile yıkayın.

P305+P351+P338 - GÖZ İLE TEMASI HALİNDE: Su ile birkaç dakika dikkatlice durulayın.

Takılı ve yapması kolaysa, kontak lensleri çıkartın. Durulamaya devam edin.

P308+P313 - Maruz kalınma veya etkileşme halinde ise: Tibbi yardım/bakım alın.

P321 - Özel müdahale (bu etiket üzerindeki ilave ilk yardım talimatına bakın).

P332+P313 - Ciltte tahrîş söz konusu ise: Tibbi yardım/müdahale alın.

P337+P313 - Göz tahrîsi kalıcı ise: Tibbi yardım/bakım alın.

P362+P364 - Kirlemiş giysilerizi çıkarın ve yeniden kullanmadan önce yıkayın.

P405 - Kilit altında saklayın.

P501 - İçeriği/kabı; yerel, bölgesel, ulusal ve/veya uluslararası tüzüğe uygun olarak, zararlı veya özel atık toplama noktasında bertaraf edin.

## UIBC-SL Color Reagent (R2)



### **Dikkat**

İçerin: tiyoüre; tiyokarbamid (CAS No) 62-56-6

H351 - Kansere yol açma şüphesi var

H361 - Doğmamış çocukta hasara yol açma veya üremeye zarar verme şüphesi var

P201 - Kullanmadan önce özel talimatları okuyun.

P202 - Bütün önlem ifadeleri okunup anlaşılmadan elleçlemeyin.

P280 - Koruyucu eldiven/koruyucu kıyafet/göz koruyucu/yüz koruyucu kullanın.

P308+P313 - Maruz kalınma veya etkileşme halinde ise: Tibbi yardım/bakım alın.

P405 - Kilit altında saklayın.

P501 - İçeriği/kabı; yerel, bölgesel, ulusal ve/veya uluslararası tüzüğe uygun olarak, zararlı veya özel atık toplama noktasında bertaraf edin.

Cilt ve gözlerle temastan kaçının.

Yutulduğunda zararlıdır.

Cilt teması ettiğinde hassasiyete neden olabilir.

İlave bilgiler için **Güvenlik Veri Sayfasına bakın.**

## **REAKTİFİN HAZIRLANMASI, SAKLANMASI VE STABİLİTESİ**

Reaktifler kullanımına hazırlıdır.

Sağlanan reaktif 2-8°C'de saklandığında ve ışıkta korunduğuunda son kullanma tarihine kadar stabildir. Stabilite ile ilgili verilen bilgiler, gerçek zamanlı çalışmaları temel almaktadır.

## **REAKTİFİN BOZULMASI**

Reaktif şeffaf olmalıdır. Bulanıklık bozulmayı gösterebilir.

## **ATMA**

Reaktifler, tüm Federal, Şehir, Eyalet ve yerel yönetmeliklerle uygun olarak atılmalıdır. **Reaktif 1 Triton deterjan içerir. Atık ve kullanılmamış Reaktif 1'i yakarak imha edin.**

## **ÖRNEK**

Taze, şeffaf, hemolize edilmemiş serum. Örnek, 12 saatlik açlık sonrası sabah alınmalıdır. Kan toplama cam kabında, demir kirlenmesi olmamalıdır.<sup>(1)</sup>

## **ÖRNEĞİN SAKLANMASI**

Eğer örnek 8 saatten daha uzun süre saklanacaksa 2-8°C arasında soğutulması önerilmektedir.<sup>(6)</sup>

## **ANALİTİK ÖZGÜLLÜK (CLSI EP7)<sup>(7)</sup>**

Çapraz kirlenme çalışmaları, otomatik atelerde gerçekleştirilmemiştir. Bu ölçümde arka arkaya kullanılan belirli reaktif/alet bireketleri, reaktif performansını ve test sonuçlarını etkileyebilir. Olası çapraz kirlenme sorunlarının var olduğu ya da varsa etkileri bilinmemektedir.

Bu yöntemi için ikterus, lipemi ve hemoglobin enterferansı Roche/Hitachi<sup>®</sup> 911 analizöründe, kontrole kıyasla >10 varyans anımlılık kriteri kullanılarak değerlendirilmelmiştir.

Analitin Konsantrasyonu	Girişimin Dikkate Alınmaz Olduğu Durumda Girişime Neden Maddenin Konsantrasyonu	
	μg/dL	μmol/L
323	57,6	Hemoglobin
236	42,2	Bilirubin
310	55,5	İntralipid
		400 mg/dL 62 μmol/L
		40 mg/dL 684 μmol/L
		1000 mg/dL 3000 mg/dL (33,9 mmol/L) Simülle Edilen Trigliseriter

Bakır, genellikle seruma yer alan eser metaller arasında, feren ile renkli bir kompleks oluşturan tek katyondur. Feren ile arasındaki enterferans, ferrozin ile gerçekleşen benzerdir ve Duffy ve Gaudin<sup>(8)</sup> tarafından bununa ilgili çalışma yapılmıştır. Bakır enterferansının yüzde doksan beşi, serbest bakırın bağlanması ile önlenmektedir.

Şunu içeren örnekler kullanılmamalıdır: deferoksamin.

Klinik laboratuvar testlerinde ilaçların etkilerinin bir özeti, Young, D.S. 'ye<sup>(9)</sup> danışılarak bulunabilir.

Yukarıda belirtilen bilgiler, SEKISUI Diagnostics'in çalışmalarını temel almaktadır ve yayım tarihinde geçerlidir.

## **ANALİTİK İŞLEMLER**

### **SAĞLANAN MALZEMELER**

SEKISUI Diagnostics'in DDBK reaktifi.

### **GEREKLİ MALZEMELER (SAĞLANMAMAKTADIR)**

- Aletin uygulamasına göre uygun dalga boyu absorbansı doğru biçimde ölçülen otomatik analiz cihazı.
- Kalibrasyon malzemesi.
- Kalite Kontrolü malzemeleri.

## **TEST KOSULU**

Bu belgede verilen veriler için bu reaktifin kullanıldığı çalışmalar, 1:18,5 örnek-reaktif oranına ve (birincil/ikincil) 600/700 nm dalga boyu degerlerine sahip, uç noktası test modunu kullanın bir otomatik analiz cihazında gerçekleştirilmişdir. Kanada ve ABD'de otomatik analiz cihazları üzerindeki uygulamalarla ilgili yardım için lütfen 1-800-565-0265 numaralı telefondan SEKISUI Diagnostics Teknik Servis ile görüşün. Kanada ve ABD dışında lütfen bölginizdeki dağıtıçı ile görüşün.

## **KALİBRASYON**

İşlemlerin kalibre edilmesi için kalibrasyon malzemesinin kullanılması gerekmektedir. Kalibrasyon sıklığı, kullanılan sisteme ve parametrelere bağlıdır.

## KALİTE KONTROLÜ

Yerel, eyalet ve federal kurallara uygun olarak gerekiği gibi normal ve abnormal konsantrasyonlar analiz edilmelidir. Sonuçlar, laboratuar tarafından belirlenen kabul edilebilir aralık içinde olmalıdır.

## HESAPLAMALAR

Analiz cihazı otomatik olarak her cihazın DDBK konsantrasyonunu hesaplamaktadır.

## TEST SINIRLARI

Doğruluk limitini aşan DDBK konsantrasyonuna sahip örnekler, %0,9 salin ile seyretilmeli ve değerin hesaplanması seyreltme faktörü dahil edilerek tekrar ölçülmelidir.

## REFERANS ARALIKLARI

DDBK referans aralıkları, 203 kişilik görünüşte sağlıklı bireyden, CLSI C28<sup>(7)</sup> kuralları uygulanarak belirlenmiştir. Serum örnekleri, 37°C'de otomatik aletlerle analiz edilmiştir.

126-382 µg/dL (22,6-68,4 µmol/L)

Bu değerler önerilen aralıklardır. Her laboratuvarın kendi tahmin edilen aralığını belirlemesi önerilmektedir.

## PERFORMANS ÖZELLİKLERİ

Sunulan veriler, aksi belirtildiği durumlarda Roche/Hitachi® 704 analiz cihazlarında yapılan analizlerle elde edilmiştir.

## SONUCLAR

DDBK konsantrasyonu µg/dL (µmol/L) cinsinden belirtilir.

## RAPOR EDİLEBİLİR ARALIK (CLSI EP6)<sup>(7)</sup>

Açıklanan işlemin doğrulığı 600 µg/dL'dir (107,4 µmol/L). Açıklanan işlemin tespit alt limiti 17 µg/dL'dir (3,0 µmol/L). Bu veriler, rapor edilebilir aralığın 17 - 600 µg/dL (3,0 - 107,4 µmol/L) olmasını sağlar.

## HASSASLIK CALISMALARI (CLSI EP5)<sup>(7)</sup>

Toplam hassaslık verileri, 20 gün içinde çalıştırılan 40 çalışmada, iki farklı konsantrasyondaki kontrol serumu kullanılarak elde edilmiştir.

Konsantrasyon µg/dL	Toplam SD µmol/L		Toplam CV (%)	Konsantrasyon µg/dL		SD içinde µg/dL		Çalışma CV'si içinde (%)
	µg/dL	µmol/L		µg/dL	µmol/L	µg/dL	µmol/L	
126	22,6	7,2	1,29	5,7	129	23,0	6,4	1,15
209	37,4	8,6	1,54	4,1	203	36,3	5,5	0,98

Çalışma içi hassaslık verileri, her birinin tek ölçümde 20 kez çalıştırıldığı iki farklı konsantrasyonda kontrol serumu kullanılarak elde edilmiştir.

## DOĞRULUK (CLSI EP9)<sup>(7)</sup>

Bu yöntem performansı (y), bir Roche/Hitachi® 704 analiz cihazında benzer bir DDBK yönteminin performansı (x) ile kıyaslanmıştır. 94-437 µg/dL (16,8-78,2 µmol/L) arası kırk hasta serumu örneği test edilmiş ve 0,9937'lik korelasyon katsayısi vermiştir. Doğrusal regresyon analizleri, aşağıdaki denklemi vermektedir:

$$\text{Bu yöntem} = 1,065 \text{ (referans yöntem)} + 2,0 \text{ µg/dL (0,4 µmol/L)}$$

## TİCARİ MARKALAR

SEKURE kelimesi ve Sekure logosu SEKISUI Diagnostics, LLC'nin ticari markalarıdır.

Diğer tüm ticari markalar ilgili sahiplerinin mülkiyetindedir.

## PL

## UNSATURATED IRON BINDING CAPACITY (UIBC) ASSAY

NUMER KATALOGOWY: 153-10	POJEMNOŚĆ: R1: 1 x 100 mL, R2: 1 x 25 mL
153-30	R1: 3 x 100 mL, R2: 1 x 75 mL
153-50	R1: 1 x 500 mL, R2: 1 x 300 mL
153-90	R1: 1 x 1000 mL, R2: 1 x 240 mL

**Uwaga:** zmiany są podświetlone.

## ZASTOSOWANIE

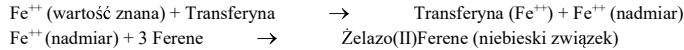
Do pomiarów ilościowych *in vitro* utajonej zdolności wiązania żelaza (UIBC) w osoczu.

## PODSUMOWANIE

Pomiar utajonej zdolności wiązania żelaza (UIBC) w połączeniu z żelazem w osoczu jest praktycznym narzędziem diagnostycznym przy diagnozowaniu różnych zaburzeń żelazowych. Dodanie wartości UIBC i żelaza osocza daje całkowitą zdolność wiązania żelaza (TIBC). Stanowi to maksymalne stężenie żelaza jaką białka osocza są w stanie związane. Poziom UIBC w osoczu zmienia się przy zaburzeniach metabolizmu żelaza, przy czym zdolność wiązania żelaza często wzrasta przy niedoborze żelaza oraz maleje przy chronicznych stanach zapalnych lub chorobie nowotworowej.<sup>(1)</sup>

W roku 1970, Stoekey<sup>(2)</sup> zaanonsował syntezę soli mono-sodowej 3-(2-pirydyl)-5,6-bis(4-kwas fenylsulfonowy)-1,2,4-triazyну (Ferrozine®), która stworzyła związek z żelazem dwuwartościowym tworząc tris-ferrozyian żelaza Fe(Fz)<sub>3</sub>. Główną zaletą ferrozyny jest wysoki molowy współczynnik absorpcji związku żelaza z ferrozyną (28 000), rozpuszczalność w wodzie i stabilność w zakresie pH 4 – 9. Omawiana próba stosuje związek typu feroina, o nazwie soli dwusodowej kwasu 5,5'(3-[2-pirydilo]-1,2,4-triazyno-5,6 diylo)-bis-2-furanosulfonowego (Ferene®).<sup>(3,4)</sup> Odczynnik ten jest doskonałym czynnikiem chelatującym tworzącym związki Ferene® z żelazem dwuwartościowym, o maksymalnej absorpcji przy 593 nm oraz molowej absorpcji właściwej 35 500. Związek ten ma molowy współczynnik absorpcji wyższy o 27% od ferrozyny, absorbuje dłuższą dugość fali oraz ma inne zalety ferrozyny, mianowicie rozpuszczalność i stabilność.

## MECHANIZM TESTU



Znane stężenie jonów żelazowych poddane inkubacji z osoczem wiąże się z transferyną w nienasyconych miejscach wiązania żelaza.

Pozostałe niezwiązane jony żelazowe są oznaczane w reakcji z ferenem. Różnica pomiędzy całkowitą ilością żelaza dodaną do osocza i ilością żelaza niezwiązanego jest równoważna ilości związanej z transferyną. Jest to UIBC badanej próbki.

## ODCZYNNIKI

Odczynnik wiążący buforujący (R1): bufor (pH 8,7 przy 25°C) zawierający 12,8 µmol/L żelazowego siarczanu amonu, środki czynne powierzchniowe, stabilizatory i środek konserwujący.

Odczynnik barwiący (R2): roztwór zawierający 240 mmol/L kwasu askorbinowego, 5,4 mmol/L Ferenu, i stabilizator.

## OSTRZEŻENIA I ŚRODKI OSTROŻNOŚCI



Do diagnostyki *in vitro*.



## UIBC-SL Binding Buffer Reagent (R1)



### Uwaga

Zawiera: tiomocznik; tiokarbamid (Numer CAS) 62-56-6, wodorotlenek sodu; soda kaustyczna (Numer CAS) 1310-73-2

Zwroty wskazujące rodzaj zagrożenia

H315 - Działa drażniąco na skórę.

H319 - Działa drażniąco na oczy.

H351 - Podejrzewa się, że powoduje raka.

H361 - Podejrzewa się, że działa szkodliwie na płodność lub na dziecko w łonie matki.

H412 - Działa szkodliwie na organizmy wodne, powodując długotrwałe skutki.

Zwroty wskazujące środki ostrożności

P201 - Przed użyciem zapoznać się ze specjalnymi środkami ostrożności.

P202 - Nie używać przed zapoznaniem się i zrozumieniem wszystkich środków bezpieczeństwa.

P264 - Dokładnie umyć dlonie, przedramiona i twarz po użyciu.

P273 - Unikać uwolnienia do środowiska.

P280 - Stosować rękawice ochronne/odzież ochronną/ochronę oczu/ochronę twarzy.

P302+P352 - W przypadku kontaktu ze skórą: Umyć dużą ilością wody.

P305+P351+P338 - W PRZYPADKU DOSTANIA SIĘ DO OCZU: Ostrożnie plukać wodą przez kilka minut. Wyjąć soczewki kontaktowe, jeżeli są i można je łatwo usunąć. Nadal plukać.

P308+P313 - W przypadku narażenia lub styczności: Zasięgnąć porady/zgłośić się pod opiekę lekarza.

P321 - Zastosować określone leczenie (patrz dodatkowe instrukcje dotyczące udzielania pierwszej pomocy na etykietce).

P332+P313 - W przypadku wystąpienia podrażnienia skóry: Zasięgnąć porady/zgłośić się pod opiekę lekarza.

P337+P313 - W przypadku utrzymywania się działania drażniącego na oczy: Zasięgnąć porady/zgłośić się pod opiekę lekarza.

P362+P364 - Zanieczyszczoną odzież zdjąć i wyprać przed ponownym użyciem.

P405 - Przechowywać pod zamknięciem.

P501 - Zawartość/pojemnik usuwać do punktu odbioru odpadów niebezpiecznych lub specjalnych zgodnie z przepisami lokalnymi, regionalnymi, krajowymi i/lub międzynarodowymi.

## UIBC-SL Color Reagent (R2)



### Uwaga

Zawiera: tiomocznik; tiokarbamid (Numer CAS) 62-56-6

Zwroty wskazujące rodzaj zagrożenia

H351 - Podejrzewa się, że powoduje raka.

H361 - Podejrzewa się, że działa szkodliwie na płodność lub na dziecko w łonie matki.

Zwroty wskazujące środki ostrożności

P201 - Przed użyciem zapoznać się ze specjalnymi środkami ostrożności.

P202 - Nie używać przed zapoznaniem się i zrozumieniem wszystkich środków bezpieczeństwa.

P280 - Stosować rękawice ochronne/odzież ochronną/ochronę oczu/ochronę twarzy.

P308+P313 - W przypadku narażenia lub styczności: Zasięgnąć porady/zgłośić się pod opiekę lekarza.

P405 - Przechowywać pod zamknięciem.

P501 - Zawartość/pojemnik usuwać do punktu odbioru odpadów niebezpiecznych lub specjalnych zgodnie z przepisami lokalnymi, regionalnymi, krajowymi i/lub międzynarodowymi.

Unikać kontaktu ze skórą i oczami.

Szkodliwe w przypadku połknięcia.

W kontakcie ze skórą może powodować uczulenie.

W celu uzyskania dodatkowych informacji należy zapoznać się z kartą charakterystyki.

## PRZYGOTOWYWANIE ODCZYNIKÓW, PRZECHOWYWANIE I STABILNOŚĆ

Odczynniki są gotowe do użytku.

Dostarczone odczynniki są stabilne do daty przydatności do użytku, jeśli są przechowywane w temperaturze 2-8°C i chronione od światła. Czas stabilności określony został na podstawie badań czasu rzeczywistego.



**Προσοχή**

Περιέχει: θειοκαρβαμίδιο (αριθμός CAS) 62-56-6, υδροξείδιο του νατρίου· καυστική σόδα (αριθμός CAS) 1310-73-2

**Δηλώσεις επικινδύνητας**

H330 - Προκαλεί ερεθισμό του δέρματος.

H319 - Προκαλεί σοβαρό οφθαλμικό ερεθισμό.

H351 - Ύποπτο για πρόκληση καρκίνου.

H361 - Ύποπτο για πρόκληση βλάβης στη γονιμότητα ή στο έμβρυο.

H412 - Επιβλαβές για τους υδρόβιους οργανισμούς, με μακροχρόνιες επιπτώσεις.

**Δηλώσεις προφύλαξης**

P201 - Εφοδιαστείτε με τις ειδικές οδηγίες πριν από τη χρήση.

P202 - Μήν για τη χρησιμοποίηση πριν διαβάσετε και κατανοήστε τις οδηγίες προφύλαξης.

P264 - Πλύνετε χέρια, βραχίονες και πρόσωπο σογιαστικά μετά το χειρισμό.

P273 - Να αποφευγεται η ελεύθερηση στο περιβάλλον.

P280 - Να φοράτε προστατευτικά γάντια/προστατευτικά ενδύματα/μέσα ατομικής προστασίας για τα μάτια/πρόσωπο.

P302+P352 - Σε περίπτωση επαφής με το δέρμα: Πλύντε με άφρονο νερό.

P305+P351+P338 - ΣΕ ΠΕΡΙΠΤΩΣΗ ΕΠΑΦΗΣ ΜΕ ΤΑ ΜΑΤΙΑ: Εξτίναξτε προσεκτικά με νερό για αρκετά λεπτά. Αν υπάρχουν φακοί επαφής, αφαιρέστε τους, αν είναι εύκολο. Συνεχίστε να ξεπλύνετε.

P308+P313 - ΣΕ ΠΕΡΙΠΤΩΣΗ έκθεσης ή πιθανότητας έκθεσης: Συμβουλευθείτε/Επισκεφθείτε γιατρό.

P321 - Χρειάζεται ειδική αγωγή (βλέπε συμπληρωματικές οδηγίες πρώτων βοηθεών στην επικάτα).

P332+P313 - Εάν παρατηρήθει ερεθισμός του δέρματος: Συμβουλευθείτε/Επισκεφθείτε γιατρό.

P337+P313 - Εάν δεν υποχωρεί ο οφθαλμικός ερεθισμός: Συμβουλευθείτε/Επισκεφθείτε γιατρό.

P362+P364 - Βγάλτε τα μολυσμένα ρούχα και πλύντε τα πριν τα ξαναχρησιμοποιήσετε.

P405 - Φυλάσσεται κλειδωμένο.

P501 - Διάθεση του περιεχομένου/περιέκτη σε σημείο συλλογής επικινδυνών ή ειδικών αποβλήτων σύμφωνα με τους τοπικούς, περιφερειακούς, εθνικούς ή/και διεθνείς κανονισμούς.

**UIBC-SL Color Reagent (R2)****Προσοχή**

Περιέχει: θειοκαρβαμίδιο (αριθμός CAS) 62-56-6

**Δηλώσεις επικινδύνητας**

H351 - Ύποπτο για πρόκληση καρκίνου.

H361 - Ύποπτο για πρόκληση βλάβης στη γονιμότητα ή στο έμβρυο.

**Δηλώσεις προφύλαξης**

P201 - Εφοδιαστείτε με τις ειδικές οδηγίες πριν από τη χρήση.

P202 - Μήν για τη χρησιμοποίηση πριν διαβάσετε και κατανοήστε τις οδηγίες προφύλαξης.

P280 - Να φοράτε προστατευτικά γάντια/προστατευτικά ενδύματα/μέσα ατομικής προστασίας για τα μάτια/πρόσωπο.

P308+P313 - ΣΕ ΠΕΡΙΠΤΩΣΗ έκθεσης ή πιθανότητας έκθεσης: Συμβουλευθείτε/Επισκεφθείτε γιατρό.

P405 - Φυλάσσεται κλειδωμένο.

P501 - Διάθεση του περιεχομένου/περιέκτη σε σημείο συλλογής επικινδυνών ή ειδικών αποβλήτων σύμφωνα με τους τοπικούς, περιφερειακούς, εθνικούς ή/και διεθνείς κανονισμούς.

Αποφύγετε την επαφή με το δέρμα και τα μάτια.

Επιβλαβές σε περίπτωση κατάποσης.

Μπορεί να προκαλέσει ευασθθητοποίηση σε επαφή με το δέρμα.

Αναπρέξτε στο Φύλλο δεδομένων ασφάλειας για πρόσθετες πληροφορίες.

**ΠΑΡΑΣΚΕΥΗ, ΑΠΟΘΗΚΕΥΣΗ ΚΑΙ ΣΤΑΘΕΡΟΤΗΤΑ ΑΝΤΙΔΡΑΣΤΗΡΙΟΥ**

Τα αντιδραστήρια παρέχονται έτοιμα για χρήση.

Το παρεχόμενο αντιδραστήριο είναι σταθερό έως την ημερομηνία λήξης, εφόσον φυλάσσεται σε θερμοκρασία 2-8 °C και προστατεύεται από το φως. Οι ισχυρίσμοι για τη σταθερότητα του βασίζονται σε μελέτες πραγματικού χρόνου.

**ΑΛΛΟΙΩΣΗ ΑΝΤΙΔΡΑΣΤΗΡΙΟΥ**

Το δάλαυμα του αντιδραστηρίου πρέπει να είναι διαφανές. Η θολότητα αποτελεί ένδειξη αλλοίωσης.

**ΑΠΟΡΡΙΨΗ**

Η απόρριψη των αντιδραστηρίων πρέπει να πραγματοποείται σύμφωνα με όλους τους ομοσπονδιακούς, επαρχιακούς, πολιτειακούς και τοπικούς κανονισμούς. Το Αντιδραστήριο 1 περιέχει απορρυπαντικό Triton. Τα απόβλητα και κάθε μη χρησιμοποιημένο Αντιδραστήριο 1 πρέπει να αποτελέσουνται μετά την απόρριψή τους.

**ΔΕΙΓΜΑ**

Ορός καθαρός, διαγής και χωρίς αιμόλυνση. Το δείγμα πρέπει να ληφθεί το προϊ μετά από 12ωρη ντεστία. Τα γνάλινα φυσαλίδια συλλογής αίματος δεν πρέπει να έχουν μολυνθεί με σόδρο.<sup>(1)</sup>

**ΦΥΛΑΞΗ ΔΕΙΓΜΑΤΟΣ**

Αν το δείγμα πρόκειται να φυλαχθεί για διάστημα μεγαλύτερο από 8 ώρες, συνιστάται η ψύξη του σε θερμοκρασία 2-8°C.<sup>(6)</sup>

**ΑΝΑΛΥΤΙΚΗ ΕΞΕΙΔΙΚΕΥΣΗ (CLSI EP7)<sup>(7)</sup>**

Δεν έχουν πραγματοποιηθεί μελέτες αλληλομόλυνσης σε αυτοματοποιημένα όργανα. Ορισμένοι συνδιασμοί αντιδραστηρίου/οργάνου που χρησιμοποιούνται σε ακολούθια με τη δοκιμασία αντή ενδεχομένως παρεμβάλλονται στις επιδόσεις του αντιδραστηρίου και στα αποτέλεσματα της δοκιμασίας. Είναι άγνωστο αν υπάρχουν ζητήματα ή επιπτώσεις πιθανών αλληλομολύνσεων.

Η παρεμβολή από ίκτερο, λιπαντία και αιμοσφαρίνη εκτιμήθηκε για τη μέθοδο αυτή σε αναλυτή Roche/Hitachi® 911 με χρήση κριτήριου σημαντικότητας >10% απόκλισης από τον έλεγχο.

Συγκέντρωση προσδιοριζόμενης ουσίας	Ελεγχθείσα ουσία	Συγκέντρωση παράγοντα παρεμβολής, όπου η παρεμβολή είναι ασήμαντη
µg/dL	µmol/L	
323	57,6	Αιμοσφαρίνη 400 mg/dL 62 µmol/L
236	42,2	Χολερυθρίνη 40 mg/dL 684 µmol/L
310	55,5	Intralipid 1000 mg/dL 3000 mg/dL (33,9 mmol/L) προσομοιωμένα τριγλυκερίδια

Ο χαλκός είναι το μόνο κατιόν των ιχνομετάλλων που συνήθως υπάρχει στον ορό για να σηματίσει ένα έγχρωμο σύμπλοκο με φερένιο. Η παρεμβολή του χαλκού στο φερένιο είναι παρόμοια με αυτή που παρουσιάζεται με φερροζήνη, η οποία μελετήθηκε από τους Duffy και Gaudin<sup>(8)</sup>. Το 95% της παρεμβολής του χαλκού εξαλείφεται με τη χήλωση του ελεύθερου χαλκού.

Δεν πρέπει να χρησιμοποιούνται δείγματα που περιέχουν την εξής ουσία: δεφεροξαμίνη.

Μια περιληγη της επίδρασης των φαρμάκων σε κλινικές εργαστηριακές δοκιμές μπορείτε να βρείτε στη μελέτη Young, D.S.<sup>(9)</sup>

Οι πλαφοροφίες που παρουσιάζονται ανωτέρω βασιζούνται σε αποτέλεσμα μελετών της SEKISUI Diagnostics και είναι οι πιο πρόσφατες ως την ημερομηνία δημοσίευσης του παρόντος εγγράφου.

**ΑΝΑΛΥΤΙΚΗ ΔΙΑΔΙΚΑΣΙΑ****ΠΑΡΕΧΟΜΕΝΑ ΥΛΙΚΑ**

Αντιδραστήριο UIBC της SEKISUI Diagnostics.

**ΑΠΑΓΟΥΜΕΝΑ ΥΛΙΚΑ (ΜΗ ΠΑΡΕΧΟΜΕΝΑ)**

1. Αυτοματοποιημένος αναλυτής ικανός να μετρήσει την απορρόφηση με ακρίβεια στο κατάλληλο μήκος κύματος και σύμφωνα με την εφαρμογή του οργάνου.
2. Υλικό βαθμονόμησης.
3. Υλικά ελέγχου ποιότητας.

**ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΔΟΚΙΜΗΣ**

Για τα δεδομένα που παρουσιάζονται στο παρόν ένθετο, διεξήχθησαν μελέτες με χρήση του συγκεκριμένου αντιδραστηρίου σε αυτοματοποιημένο ανάλυτη μέσω μιας λειτουργίας δοκιμασίας με παραμέτρους, με αναλογία δείγματος προς αντιδραστήριο 1:18,5 και ενδείξεις μήκους κύματος (πρωτεύοντος/δευτερεύοντος) 600/700 nm. Για βιοθεία συν οφέλος εφαρμογές σε αυτοματοποιημένους αναλύτες εντός του Καναδά και των ΗΠΑ, μπορείτε να επικοινωνήσετε με το Τμήμα Τεχνικών Υπηρεσών της εταιρείας SEKISUI Diagnostics καλώντας τον αριθμό 1-800-565-0265. Αν βρίσκεστε εκτός Καναδά και ΗΠΑ, μπορείτε να επικοινωνήσετε με τον διανομέα των προϊόντων μας στην περιοχή σας.

**ΒΑΘΜΟΝΟΜΗΣΗ**

Το υλικό βαθμονόμησης πρέπει να χρησιμοποιείται για τη βαθμονόμηση της διαδικασίας. Η συχνότητα της βαθμονόμησης εξαρτάται από το σύστημα και τις παραμέτρους που χρησιμοποιείτε.

**ΕΛΕΓΧΟΣ ΠΟΙΟΤΗΤΑΣ**

Κάθε έλεγχος φυσιολογικών και μη φυσιολογικών συγκεντρώσεων πρέπει να αναλύεται σύμφωνα με τις τοπικές, πολιτειακές και ομοσπονδιακές κατευθυντήριες οδηγίες. Τα αποτέλεσματα πρέπει να εμπίπτουν στο αποδεκτό εύρος τιμών που έχει καθοριστεί από το εργαστήριο.

**ΥΠΟΛΟΓΙΣΜΟΙ**

Ο αναλυτής υπολογίζει αυτόμata τη συγκέντρωση UIBC σε κάθε δείγμα.

**ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ ΔΟΚΙΜΑΣΙΑΣ**

Ένα δείγμα με συγκέντρωση UIBC ανάτερη του ορίου γραμμικότητας πρέπει να αραιώνεται με 0,9% φυσιολογικό αλατούχο ορό και να επαναλαμβάνεται η ανάλυση μετά την ενσωμάτωση του συντελεστή αραιώσης στον υπολογισμό της τιμής.

**ΔΙΑΣΤΗΜΑΤΑ ΑΝΑΦΟΡΑΣ**

Τα διαστήματα αναφοράς UIBC καθορίστηκαν με βάση έναν φαινομενικά υγιή πληθυσμό 203 ατόμων σύμφωνα με τις κατευθυντήριες οδηγίες CLSI C28<sup>(7)</sup>. Δείγματα ορού αναλύθηκαν σε αυτοματοποιημένο εξόπλισμό στους 37°C.

126-382 µg/dL (22,6-68,4 µmol/L)

Οι τιμές αυτές είναι προτεινόμενες κατευθυντήριες οδηγίες. Κάθε εργαστήριο συνιστάται να καθορίζει το δικό του αναμενόμενο εύρος τιμών.

**ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΑ ΕΠΙΔΟΣΕΩΝ**

Τα παρουσιάζονται δεδομένα συλλέχθηκαν με αναλυτή Roche/Hitachi® 704, εφόσον δεν αναφέρεται κάτι θαυμορετικό.

**ΑΠΟΤΕΛΕΣΜΑΤΑ**

Η συγκέντρωση UIBC παρατίθεται σε µg/dL (µmol/L).

**ΑΝΑΦΕΡΟΜΕΝΟ ΕΥΡΟΣ ΤΙΜΩΝ (CLSI EP6)<sup>(7)</sup>**

Η γραμμικότητα της περιγραφόμενης διαδικασίας είναι 600 µg/dL (107,4 µmol/L). Το κατώτατο ορίο ανήρευσης της περιγραφόμενης διαδικασίας είναι 17 µg/dL (3,0 µmol/L). Το αναφέρομενο εύρος τιμών που προκύπτει από τα δεδομένα είναι 17 µg/dL έως 600 µg/dL (3,0 µmol/L έως 107,4 µmol/L).

**ΜΕΛΕΤΕΣ ΑΚΡΙΒΕΙΑΣ (CLSI EP5)<sup>(7)</sup>**

Το σύνολο των δεδομένων ακριβείας συλλέχθηκε για δύο συγκεντρώσεις στους ορούς ελέγχου, σε 40 κυκλούς δοκιμασίας κατά τη διάρκεια 20 ημέρων.

Συγκέντρωση		Συνολικό SD		Συνολικό		Συγκέντρωση		Εντός SD	
μg/dL	μmol/L	μg/dL	μmol/L	CV(%)		μg/dL	μmol/L	μg/dL	μmol/L
126	22,6	7,2	1,29	5,7		129	23,0	6,4	1,15
209	37,4	8,6	1,54	4,1		203	36,3	5,5	0,98

Ta δεδομένα ακριβείας εντός κάθε κύκλου συλλέχθηκαν για δύο συγκεντρώσεις στους ορούς ελέγχου και η κάθε δοκιμασία πραγματοποιήθηκε 20 φορές σε μια ενιαία ανάλυση.

#### ΑΚΡΙΒΕΙΑ (CLSI EP9)<sup>(7)</sup>

Οι επιδόσεις της συγκεκριμένης μεθόδου (γ) συγκρίθηκαν με τις επιδόσεις μιας παρόμοιας μεθόδου UIBC (x) με αναλυτή Roche/Hitachi® 704. Ελέγχθηκαν σαράντα δείγματα ορού ασθενή, με εύρος 94-437 μg/dL (16,8-78,2 μmol/L) και έδωσαν έναν συντελεστή συσχέτισης 0,9937. Η ανάλυση γραμμικής παλινόρθιμηςς έδωσε την ακολουθή εξίσωση:

Η συγκεκριμένη μέθοδος = 1,065 (μέθοδος αναφοράς) + 2,0 μg/dL (0,4 μmol/L).

#### ΕΜΠΟΡΙΚΑ ΣΗΜΑΤΑ

H ovoμασί SEKURE και το λογότυπο Sekure είναι εμπορικά σήματα της εταιρίας SEKISUI Diagnostics, LLC.

Όλα τα υπόλοιπα εμπορικά σήματα ανήκουν στους αντίστοιχους κατόχους τους.

CS

## UNSATURATED IRON BINDING CAPACITY (UIBC) ASSAY

KATALOGOVÉ ČÍSLO: 153-10

MNOŽSTVÍ: R1: 1 x 100 mL, R2: 1 x 25 mL  
R1: 3 x 100 mL, R2: 1 x 75 mL  
R1: 1 x 500 mL, R2: 1 x 300 mL  
R1: 1 x 1000 mL, R2: 1 x 240 mL

Poznámka: Změny jsou zvýrazněny.

#### ZAMÝŠLENÉ POUŽITÍ

Produkt je určen pro kvantitativní měření *in vitro* nenasycené vazebné kapacity železa (UIBC) v séru.

#### PŘEHLED TESTU

Měření nenasycené vazebné kapacity železa (UIBC) v kombinaci s měřením železa v séru je užitečným diagnostickým prostředkem při určování různých poruch metabolismu železa. Kombinovaná hodnota UIBC a železa v séru udává hodnotu celkové vazebné kapacity pro železo (TIBC). Tato hodnota představuje nejvyšší koncentraci železa, kterou mohou vázat sérové proteiny. Hladiny UIBC v séru jsou u poruch metabolismu železa různé s tím, že vazebné kapacity železa jsou často zvýšeny u deficience železa a sníženy v případech chronických zánětlivých onemocnění nebo zhoubných nádorových onemocnění.<sup>(1)</sup>

V roce 1970 Stookey<sup>(2)</sup> ohlásil syntézu 3-(2-pyridyl)-5,6-bis(4-fenylsulfonové kyseliny)-1,2,4-triazinu, sodné soli (Ferrozine®), který vytváří komplex s dvojmocným železem za vzniku komplexu tris ferrozine/železo, Fe(Fz)<sub>3</sub>. Mezi hlavní výhody ferrozine patří vysoká hodnota molárního absorpcního koeficientu komplexu dvojmocného železa a ferrozinu (28 000), jeho rozpustnost ve vodě a stabilita v prostředí s pH v rozmezí 4-9. Tento test využívá sloučeniny ferrozinového typu s názvem 5,5'-(3-[2-pyridyl]-1,2,4-triazin-5,6 diyl)-bis-2-furansulfonová kyselina, dvojsoudá sůl (Ferene®).<sup>(3,4)</sup> Tato reagence je vynikajícím činidlem pro chelaci železa a vytváří komplex sloučeniny Ferene® s dvojmocným železem s maximální absorbancí při vlnové délce 593 nm a molárním absorpcním koeficientem 35 500. Sloučenina vykazuje o 27 % vyšší hodnotu molárního absorpcního koeficientu než ferrozine, je absorbována při větší vlnové délce a nabízí rovněž další výhody charakteristické pro ferrozine, kterými jsou konkrétně jeho rozpustnost a stabilita.

#### PRINCIP TESTU



Známá koncentrace dvojmocných iontů železa inkubovaná se sérem se specificky váže k transferinu na vazebných místech nenasyceného železa.

Zbývající nenačakané dvojmocné ionty železa se měří prostřednictvím reakce s ferenem. Rozdíl mezi množstvím nenačakaného železa a celkovým množstvím přidaným do séra je ekvivalentní množství navázanému na transferin. Toto je hodnota UIBC vzorku.

#### ČINIDLA

Vazebný pufr (činidlo R1): Pufr (pH 8,7 při 25 °C) obsahující 12,8 μmol/L síranu železnato-amoniového, povrchově aktivní činidla, stabilizátory a konzervační prostředek.

Barevné činidlo (R2): Roztok obsahující 240 mmol/L kyseliny askorbové, 5,4 mmol/L Ferene a stabilizační prostředek.

#### VAROVÁNÍ A BEZPEČNOSTNÍ POKYNY PRO POUŽITÍ



Pro diagnostiku *in vitro*



UIBC-SL Binding Buffer Reagent (R1)



#### Varování

Obsahuje: thiomočovina; thiokarbamid (Číslo CAS) 62-56-6, hydroxid sodný (Číslo CAS) 62-56-6

Standardní věty o nebezpečnosti

H315 - Dráždí kůži.

H319 - Způsobuje vážné podráždění očí.

H351 - Podezření na vyvolání rakoviny.

H361 - Podezření na poškození reprodukční schopnosti nebo plodu v těle matky.

H412 - Škodlivý pro vodní organismy, s dlouhodobými účinky.

Pokyny pro bezpečné zacházení

P201 - Před použitím si obstaraje speciální instrukce.

P202 - Nepoužívejte, dokud jste si nepřečetli všechny bezpečnostní pokyny a neporozuměli jím.

P264 - Po manipulaci důkladně omýjte ruce, předloktí a obličeji.

P273 - Zabraňte uvolnění do životního prostředí.

P280 - Používejte ochranné rukavice/ochranný oděv/ochranné brýle/obličejovalý štít.

P302+P352 - Při styku s kůží: Omyjte velkým množstvím vody. Vyjměte kontaktní čočky, jsou-li nasazeny a pokud je lze vyjmout snadno. Pokračujte ve vyplachování.

P308+P313 - Při expozici nebo podezření na ni: Vyhledejte lékařskou pomoc/ošetření.

P321 - Odborné ošetření (viz doplňující pokyny pro první pomoc na tomto štítku).

P337+P313 - Při podráždění očí: Vyhledejte lékařskou pomoc/ošetření.

P362+P364 - Kontaminovaný oděv svlékněte a před opětovným použitím vyperte.

P405 - Skládajte uzamčeně.

P501 - Odstraňte obsah/obal subjektu pro sběr nebezpečného nebo zvláštního odpadu v souladu s místními, regionálními, národními a/nebo mezinárodními předpisy.

#### UIBC-SL Color Reagent (R2)



#### Varování

Obsahuje: thiomočovina; thiokarbamid (Číslo CAS) 62-56-6

Standardní věty o nebezpečnosti

H351 - Podezření na vyvolání rakoviny.

H361 - Podezření na poškození reprodukční schopnosti nebo plodu v těle matky.

Pokyny pro bezpečné zacházení

P201 - Před použitím si obstaraje speciální instrukce.

P202 - Nepoužívejte, dokud jste si nepřečetli všechny bezpečnostní pokyny a neporozuměli jím.

P280 - Používejte ochranné rukavice/ochranný oděv/ochranné brýle/obličejovalý štít.

P308+P313 - Při expozici nebo podezření na ni: Vyhledejte lékařskou pomoc/ošetření.

P405 - Skládajte uzamčeně.

P501 - Odstraňte obsah/obal subjektu pro sběr nebezpečného nebo zvláštního odpadu v souladu s místními, regionálními, národními a/nebo mezinárodními předpisy.

Zabraňte styku s kůží a očima.

Zdraví škodlivý při požití.

Může vyvolat senzibilizaci při styku s kůží.

Další informace najdete v bezpečnostním listu.

#### PŘÍPRAVA, UCHOVÁVÁNÍ A STABILITA ČINIDEL

Činidla jsou připravena k použití.

Dodané činidlo je stabilní do data expirace, je-li uchováváno při teplotě od 2 do 8 °C a je chráněné před světlem. Tvrzení týkající se stability jsou založena na studiích v reálném čase.

#### DETERIORACE ČINIDLA

Roztok činidla musí být čirý. Případný zákal indikuje zhoršení stavu činidla.

#### LIKVIDACE

Činidla musí být likvidována v souladu se všemi národními, oblastními a místními předpisy.

Činidlo R1 obsahuje detergent Triton. Odpad a nepoužité činidlo R1 zlikvidujte spálením.

#### VZOREK

Čerstvý, čirý a nehemolyzovaný sérum. Vzorek musí být odebrán ráno po 12 hodinách bez jídla. Laboratorní sklo určené k odběru vzorků krve nesmí být znečištěno železem.<sup>(1)</sup>

#### UCHOVÁVÁNÍ VZORKU

Bude-li vzorek uchováván po dobu delší než 8 hodin, doporučuje se jej uchovávat v chladničce při teplotě 2–8 °C.<sup>(6)</sup>

#### ANALYTICKÁ SPECIFICKITA (CLSI EP7)<sup>(7)</sup>

Studie zkřížené kontaminace nebyla prováděna na automatických přístrojích. Některé kombinace činidel a přístrojů používané v souvislosti s tímto testem mohou nepříznivě ovlivňovat funkci činidla a výsledky testu. Existence nebo důsledky případných problémů se zkříženou kontaminací nejsou známy.

Interference ikeru, lipémie a hemoglobinu byla u této metody hodnocena pomocí analyzátoru Roche/Hitachi® 911 s využitím kritéria významnosti, kterým je >10% odchylka od kontrolního vzorku.

Koncentrace analytu		Testovaná látka	Koncentrace interferentu vykazující nevýznamnou interferenci	
μg/dL	μmol/L		400 mg/dL	62 μmol/L
323	57,6	Hemoglobin	400 mg/dL	62 μmol/L
236	42,2	Bilirubin	40 mg/dL	684 μmol/L
310	55,5	Intralipid	1000 mg/dL	3000 mg/dL (33,9 mmol/L) simulované triglyceridy

Měď je jediným kationtem stopových kovů, který je přítomen v séru, kde vytváří barevný komplex s ferenem. Interference mědi prostřednictvím ferenu se podobá interferenci zaznamenané při použití ferozine, kterou studoval Duffy a Gaudin.<sup>(8)</sup> Devadesát pět procent interference mědi se odstraňuje prostřednictvím chelace volné mědi.

Vzorky obsahující následující látky by neměly být používány: deferoxamin.

Přehled lalu k na klinické laboratorní testy je možné zjistit v materiálu Young, D.S.<sup>(9)</sup>

Výše uvedené informace jsou založeny na výsledcích studií prováděných společností SEKISUI Diagnostics a jsou aktuální k datu vydání.

## **ANALYTICKÝ POSTUP**

### **DODANÉ MATERIÁLY**

Činidlo UIBC společnosti SEKISUI Diagnostics.

### **POTŘEBNÉ MATERIÁLY, KTERÉ NEJSOU SOUČÁSTÍ BALENÍ**

- Automatický analyzátor, který je schopen přesného měření absorbance při odpovídající vlnové délce podle použití přístroje.
- Kalibrační materiál.
- Materiály pro kontrolu kvality.

### **ZKUŠEBNÍ PODMÍNKY**

Ve spojitosti s daty uvedenými v tomto dokumentu byly studie využívající toto činidlo provedeny v automatickém analyzátoru pomocí zkušebního režimu s koncovým bodem s poměrem vzorku k činidlu 1:18,5 a hodnotami vlnové délky (primární sekundární) 600/700 nm. Budete-li potřebovat pomoc s použitím automatických analyzátorů, v Kanadě a USA kontaktujte oddělení technických služeb společnosti SEKISUI Diagnostics na čísle 1-800-565-0265. Mimo Kanadu a USA se obraťte na místního prodejce.

### **KALIBRACE**

Pro kalibraci postupu je třeba použít kalibrační materiál. Četnost provádění kalibrací závisí na použitém systému a parametrech.

### **KONTROLA KVALITY**

Kontrolní vzorek s normální a neobvyklou koncentrací je třeba analyzovat podle požadavků v souladu s místními, oblastními a národními předpisy. Výsledky se musí pohybovat v rozmezí přijatelných hodnot stanovených laboratoří.

### **VÝPOČTY**

Analyzátor automaticky vypočítává koncentraci UIBC každého vzorku.

### **OMEZENÍ TESTU**

Vzorek, jehož koncentrace UIBC překračuje mezní hodnotu linearity, je nutné zředit 0,9% fyziologickým roztokem a znova otestovat včetně zahrnutí faktoru ředění do výpočtu hodnoty.

### **REFERENČNÍ INTERVALY**

Referenční intervaly UIBC byly stanoveny u zjedněně zdravé populace 203 jedinců v souladu s předpisy CLSI C28<sup>(7)</sup>. Vzorky séra byly analyzovány v automatickém přístroji při teplotě 37 °C.

126–382 µg/dL (22,6–68,4 µmol/L)

Jedná se o doporučené hodnoty. Každé laboratoři se doporučuje, aby provedla stanovení svého vlastního očekávaného rozmezí hodnot.

### **FUNKČNÍ CHARAKTERISTIKY**

Uvedená data byla získána pomocí analyzátoru Roche/Hitachi® 704, pokud není uvedeno jinak.

### **VÝSLEDKY**

Koncentrace UIBC se uvádí v µg/dL (µmol/L).

### **STANOVITELNÉ ROZMEZÍ (CLSI EP6)<sup>(7)</sup>**

Hodnota linearity popisovaného postupu činí 600 µg/dL (107,4 µmol/L). Spodní limit detekce popisovaného postupu činí 17 µg/dL (3,0 µmol/L). Z těchto dat vyplývá stanovitelné rozmezí 17 až 600 µg/dL (3,0 až 107,4 µmol/L).

### **STUDIE PŘESNOSTI (CLSI EP5)<sup>(7)</sup>**

Data o celkové přesnosti byla získána pomocí dvou koncentrací kontrolního séra provedením 40 cyklů po dobu 20 dnů.

Koncentrace	Směrodatná odchylnka celkem		Variacioní koeficient celkem (%)	Koncentrace		V rámci směrodatné odchylnky		V rámci varia-čního koeficientu cyklu (%)	
	µg/dL	µmol/L		µg/dL	µmol/L	µg/dL	µmol/L	µg/dL	µmol/L
126	22,6	7,2	1,29	5,7	129	23,0	6,4	1,15	5,0
209	37,4	8,6	1,54	4,1	203	36,3	5,5	0,98	2,7

V průběhu cyklu byla pořizována data pro dvě koncentrace kontrolního séra, kde každá z těchto koncentrací byla zpracovávána dvacetkrát během jednoho testu.

### **PŘESNOST (CLSI EP9)<sup>(7)</sup>**

Výkon této metody (y) byl srovnáván s výkonom podobné metody UIBC (x) na analyzátoru Roche/Hitachi® 704. Bylo testováno čtyřicet vzorků séra pacientů v rozmezí 94–437 µg/dL (16,8–78,2 µmol/L), z nichž byl získán korelační koeficient 0,9937. Pomocí regresní analýzy byla získána následující rovnost:

Tato metoda = 1,065 (referenční metoda) + 2,0 µg/dL (0,4 µmol/L).

### **OCHRANNÉ ZNÁMKY**

Slovo SEKURE a logo Sekure jsou ochranné známky společnosti SEKISUI Diagnostics, LLC.

Všechny ostatní ochranné známky jsou ve vlastnictví příslušných majitelů.

PT

## **UNSATURATED IRON BINDING CAPACITY (UIBC) ASSAY**

**NÚMERO DE CATÁLOGO:** 153-10  
153-30  
153-50  
153-90

**TAMANHO:** R1: 1 x 100 mL, R2: 1 x 25 mL  
R1: 3 x 100 mL, R2: 1 x 75 mL  
R1: 1 x 500 mL, R2: 1 x 300 mL  
R1: 1 x 1000 mL, R2: 1 x 240 mL

**Nota:** as alterações estão destacadadas.

### **UTILIZAÇÃO PREVISTA**

Para a medição quantitativa *in vitro* da capacidade não saturada de ligação do ferro (UIBC) no soro.

### **RESUMO DO TESTE**

A medição da capacidade não saturada de ligação do ferro (UIBC) em conjunto com o ferro sérico é uma ferramenta de diagnóstico útil na determinação de diversas perturbações associadas ao ferro. O valor combinado de UIBC e ferro sérico fornece um valor para a capacidade total de ligação do ferro

(TIBC). Este valor representa a concentração máxima de ferro que as proteínas séricas podem ligar. Os níveis de UIBC sérico variam em perturbações do metabolismo do ferro, em que as capacidades de ligação do ferro estão frequentemente aumentadas na deficiência de ferro e reduzidas em perturbações inflamatórias crônicas ou malignidades.<sup>(1)</sup>

Em 1970, Stookey<sup>(2)</sup> registrou a síntese de 3-(2-piridil)-5, 6-bis (4-ácido fenilsulfônico)-1, 2, 4-triazina, sal monossódio (Ferrozine®) que é complexado com ferro ferroso para formar um complexo de tris Ferrozine/ferro, Fe(Fz)<sub>3</sub>. As principais vantagens da Ferrozine são a alta absorção molar do complexo Ferrozine/ferro (28 000), a sua solubilidade em água e a estabilidade no intervalo de pH de 4 a 9. Este ensaio utiliza um composto do tipo ferroina denominado 5, 5'(3-[2-piridil]-1, 2, 4-triazina-5, 6 diil)-bis-2-ácido furansulfônico, sal dissódico (Ferene®).<sup>(3,4,5)</sup> Este reagente é um agente quelante de ferro superior, formando um complexo de Ferene® com ferro ferroso com uma absorção molar 27% superior à Ferrozine, é absorvido num comprimento de onda superior e apresenta as outras vantagens da Ferrozine, ou seja, sua solubilidade e estabilidade.

### **PRINCÍPIO DO TESTE**



Uma concentração de iões ferrosos conhecida, incubada com soro, liga-se especificamente à transferrina em locais não saturados de ligação de ferro.

Os iões ferrosos restantes não ligados são medidos com a reação de Ferene. A diferença entre a quantidade de ferro não ligado e a quantidade total adicionada ao soro é equivalente à quantidade ligada à transferrina. Este valor é a UIBC da amostra.

### **REAGENTES**

Reagente tampão de ligação (R1): um tampão (pH 8,7 a 25 °C) que contém 12,8 µmol/L de sulfato de amônio ferroso, surfatantes, estabilizantes e um conservante.

Reagente de cor (R2): uma solução que contém 240 mmol/L de ácido ascórbico, 5,4 mmol/L de Ferene e um estabilizante.

### **ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES DE UTILIZAÇÃO**



Para utilização em diagnóstico *in vitro*



### **UIBC-SL Binding Buffer Reagent (R1)**



#### **Atenção**

Contém: tioureia; tiocarbamida (N.º CAS) 62-56-6, hidróxido de sódio; soda cáustica (N.º CAS) 1310-73-2

Advertências de perigo

H315 - Provoca irritação cutânea.

H319 - Provoca irritação ocular grave.

H351 - Suspeito de provocar cancro.

H361 - Suspeito de afetar a fertilidade ou o nascituro.

H412 - Nocivo para os organismos aquáticos com efeitos duradouros.

Recomendações de prudência

P201 - Pedir instruções específicas antes da utilização.

P202 - Não manuseie o produto antes de ter lido e percebido todas as precauções de segurança.

P264 - Lavar mãos, antebraços e cara cuidadosamente após manuseamento.

P273 - Evitar a libertação para o ambiente.

P280 - Usar luvas de proteção/vestuário de proteção/protecção ocular/protecção facial.

P302+P352 - Se entrar em contacto com a pele: Lavar abundantemente com água.

P305+P351+P338 - SE ENTRAR EM CONTACTO COM OS OLHOS: Enxaguar cuidadosamente com água durante vários minutos. Se usar lentes de contacto, retire-as, se tal lhe for possível. Continue a enxaguar.

P308+P313 - Em caso de exposição ou suspeita de exposição: consulte um médico.

P321 - Tratamento específico (ver instruções de primeiros socorros suplementares no presente rótulo).

P332+P313 - Em caso de irritação cutânea: consulte um médico.

P337+P313 - Caso a irritação ocular persista: consulte um médico.

P362+P364 - Retirar a roupa contaminada e lavá-la antes de a voltar a usar.

P405 - Armazenar em local fechado à chave.

P501 - Eliminar o conteúdo/recipiente em ponto de recolha de resíduos especiais ou perigosos, em conformidade com a regulamentação local, regional, nacional e/ou internacional.

### **UIBC-SL Color Reagent (R2)**



#### **Atenção**

Contém: tioureia; tiocarbamida (N.º CAS) 62-56-6

Advertências de perigo

H351 - Suspeito de provocar cancro.

H361 - Suspeito de afetar a fertilidade ou o nascituro.

Recomendações de prudência

P201 - Pedir instruções específicas antes da utilização.

P202 - Não manuseie o produto antes de ter lido e percebido todas as precauções de segurança.

P280 - Usar luvas de proteção/vestuário de proteção/protecção ocular/protecção facial.

P308+P313 - Em caso de exposição ou suspeita de exposição: consulte um médico.

P405 - Armazenar em local fechado à chave.

P501 - Eliminar o conteúdo/recipiente em ponto de recolha de resíduos especiais ou perigosos, em conformidade com a regulamentação local, regional, nacional e/ou internacional.

Evitar o contacto com a pele e os olhos.

Nocivo por ingestão.

Pode causar sensibilização por contacto com a pele.

Consultar a Ficha de Dados de Segurança para obter informações adicionais.

## PREPARAÇÃO, ARMAZENAMENTO E ESTABILIDADE DO REAGENTE

Os reagentes são fornecidos prontos a utilizar.

O reagente fornecido é estável até a data de validade, quando armazenado a 2-8 °C e protegido da luz. As alegações de estabilidade baseiam-se em estudos em tempo real.

## DETERIORAÇÃO DO REAGENTE

A solução de reagente devem ser limpida. Qualquer sinal de turvação indica deterioração do produto.

## ELIMINAÇÃO

Os reagentes devem ser eliminados de acordo com todos os regulamentos nacionais e locais. O Reagente 1 contém detergente Triton. Elimine restos e material não usado de Reagente 1 através da incineração.

## AMOSTRA

Soro fresco, transparente e não hemolisado. A amostra deve ser colhida de manhã, após um jejum de 12 horas. Os vidros de colheita de sangue devem estar isentos de contaminação por ferro.<sup>(1)</sup>

## ARMAZENAMENTO DE AMOSTRAS

Se for necessário armazenar uma amostra por mais de 8 horas, recomenda-se a refrigeração a 2-8 °C.<sup>(6)</sup>

## ESPECIFICIDADE ANALÍTICA (CLSI EP7)<sup>(7)</sup>

Não foram realizados estudos de contaminação cruzada com instrumentos automáticos. Determinadas combinações de reagente/instrumento utilizadas sequencialmente com este ensaio podem interferir com o desempenho do reagente e os resultados do teste. Desconhece-se a existência de, ou os efeitos de, quaisquer potenciais problemas de contaminação cruzada.

As interferências causadas pela icterícia, lipemia e hemoglobina foram avaliadas para este método num analisador Roche/Hitachi® 911, utilizando um critério de importância de >10% de variação em relação ao controlo.

Concentração de analito	Substância testada	Concentração de interferente, em que a interferência é insignificante
µg/dL	µmol/L	
323	57,6	Hemoglobina
236	42,2	Bilirrubina
310	55,5	Intralípido
		400 mg/dL (62 µmol/L)
		40 mg/dL (684 µmol/L)
		1000 mg/dL (3000 mg/dL (33,9 mmol/L) Triglicéridos simulados)

O cobre é o único catião dos metais vestigiais geralmente presentes no soro para formar um complexo colorido com o Ferene. A interferência do cobre com o Ferene é semelhante à encontrada com Ferrozine e estudada por Duffy e Gaudin.<sup>(8)</sup> Noventa e cinco por cento da interferência do cobre é eliminada por quelação de cobre livre.

As amostras contendo o seguinte não devem ser utilizadas: deferoxamina.

Um resumo da influência de fármacos em testes clínicos laboratoriais encontra-se em Young, D.S.<sup>(9)</sup>

As informações apresentadas acima baseiam-se em resultados de estudos da SEKISUI Diagnostics e estão atualizadas à data de publicação.

## PROCEDIMENTO ANALÍTICO

### MATERIAIS FORNECIDOS

Reagente de UIBC da SEKISUI Diagnostics.

### MATERIAIS NECESSÁRIOS (MAS NÃO FORNECIDOS)

1. Analisador automático capaz de medir de maneira precisa a absorção no comprimento de onda apropriado de acordo com a aplicação do instrumento.
2. Material de calibração.
3. Materiais de controlo de qualidade.

### CONDICÃO DO TESTE

No caso dos dados apresentados neste folheto, foram realizados estudos utilizando este reagente num analisador automático com um modo de teste de parâmetro final, a uma proporção de amostra para reagente de 1:18,5 e leituras do comprimento de onda (primário/secundário) de 600/700 nm. Para solicitar assistência com aplicações em analisadores automáticos no Canadá e nos EUA, contacte o Suporte Técnico da SEKISUI Diagnostics através do número 1-800-565-0265. No resto do mundo, contacte o distribuidor local.

### CALIBRAÇÃO

O material de calibração deve ser utilizado para calibrar o procedimento. A frequência da calibração depende do sistema e dos parâmetros utilizados.

### CONTROLO DE QUALIDADE

Deve ser analisado um controlo de concentração normal e anormal, conforme necessário, de acordo com as diretrizes locais e nacionais. Os resultados devem ficar dentro do intervalo aceitável, conforme estabelecido pelo laboratório.

### CÁLCULOS

O analisador calcula automaticamente a concentração de UIBC de cada amostra.

### LIMITAÇÕES DO TESTE

Uma amostra com uma concentração de UIBC superior ao limite da linearidade deve ser diluída com uma solução salina a 0,9% e sujeita a novo ensaio incorporando o fator de diluição no cálculo do valor.

### INTERVALOS DE REFERÊNCIA

Os intervalos de referência da UIBC foram determinados a partir de uma população aparentemente saudável de 203 pessoas segundo as diretrizes CLSI C28<sup>(7)</sup>. As amostras de soro foram analisadas em instrumentos automáticos a 37 °C.

126-382 µg/dL (22,6-68,4 µmol/L)

Estes valores constituem apenas diretrizes sugeridas. Recomendamos que cada laboratório estabeleça o seu próprio intervalo esperado.

## CARACTERÍSTICAS DE DESEMPENHO

Os dados apresentados foram recolhidos utilizando um analisador Roche/Hitachi® 704 exceto caso indicado em contrário.

## RESULTADOS

A concentração de UIBC é relatada como µg/dL (µmol/L).

## INTERVALO COMUNICÁVEL (CLSI EP6)<sup>(7)</sup>

A linearidade do procedimento descrito é de 600 µg/dL (107,4 µmol/L). O limite de deteção inferior do procedimento descrito é de 17 µg/dL (3,0 µmol/L). Estes dados traduzem-se num intervalo comunicável de 17 a 600 µg/dL (3,0 a 107,4 µmol/L).

## ESTUDOS DE PRECISÃO (CLSI EP5)<sup>(7)</sup>

Foram recolhidos dados de precisão total com duas concentrações de soro de controlo em 40 ensaios realizados ao longo de 20 dias.

Concentração	DP (Desvio padrão) total		CV (Coeficiente de variação) total (%)	Concentração		No DP		No CV do ensaio (%)
	µg/dL	µmol/L		µg/dL	µmol/L	µg/dL	µmol/L	
126	22,6	7,2	1,29	5,7	129	23,0	6,4	1,15
209	37,4	8,6	1,54	4,1	203	36,3	5,5	0,98

Foram recolhidos dados de precisão no ensaio em duas concentrações de soro de controlo executado 20 vezes num único ensaio.

## PRECISÃO (CLSI EP9)<sup>(7)</sup>

O desempenho deste método (y) foi comparado com o desempenho de um método de UIBC semelhante (x) num analisador Roche/Hitachi® 704. Foram testadas quarenta amostras de soro de pacientes variando de 94-437 µg/dL (16,8-78,2 µmol/L) e deram um coeficiente de correlação de 0,9937. A análise de regressão linear forneceu a seguinte equação:

Este método = 1,065 (método de referência) + 2,0 µg/dL (0,4 µmol/L).

## MARCAS COMERCIAIS

A palavra SEKURE e o logótipo Sekure são marcas comerciais da SEKISUI Diagnostics, LLC. Todas as demais marcas comerciais são propriedade dos seus respectivos proprietários.

**Symbols / Symboles / Símbolos / Simboli / Symbole / Symbolen / Sembollerin / Symboli / Συμβόλων / Symbolů / Símbolos**



This product fulfills the requirements of the European Directive for *In Vitro* Diagnostic Medical Devices.

Ce produit répond aux exigences des Directives européennes sur les appareils médicaux de diagnostic *in vitro*.

Este producto satisface los requisitos de la Directiva Europea para dispositivos médicos para el diagnóstico *in vitro*.

Il presente prodotto ottimera ai requisiti della direttiva europea per i dispositivi medico-diagnosticici *in vitro*.

Dieses Produkt entspricht den Vorschriften der europäischen Direktive für *In Vitro*-Diagnostik-Medizingeräte.

Dit product voldoet aan de vereisten van de Europese richtlijn voor *in vitro* diagnostische medische hulpmiddelen.

Bu ürün, *In Vitro* Tam Medikal Cihazlar için Avrupa Yönetmeliklerini gereksinimlerini karşılamaktadır.

Produkt spełnia wymagania Dyrektywy Unii Europejskiej dla Medycznych urządzeń diagnostycznych *In Vitro*.

Aυτό το προϊόν πληρού τις απαιτήσεις της Ευρωπαϊκής Οδηγίας για τις *In Vitro* Διαγνωστικές Ιατρικές Συσκευές.

Tento produkt splňuje požadavky evropské směrnice o diagnostických zdravotnických prostředcích *in vitro*.

Este produto cumpre os requisitos da Diretiva Europeia para Dispositivos Médicos de Diagnóstico *In Vitro*.



Batch Code

Numéro de lot

Código de lote

Codice del lotto

Chargebezeichnung

Batchcode

Yığın kodu

Numer serii

Κωδικός παρτίδας

Kód řárže

Código do lote



Manufacturer

Fabricant

Fabricante

Fabbricante

Hersteller

Fabrikant

Üretici

Producent

Κατασκευαστής

Výrobce

Fabricante



*In vitro* diagnostic medical device

Appareil médical de diagnostic *in vitro*

Dispositivo médico para el diagnóstico *in vitro*

Dispositivo medico-diagnóstico *in vitro*

Medizinisches In-Vitro-Diagnosegerät

*In vitro* diagnostisch medisch hulpmiddel

*In vitro* tani medikal cihaz

Medyczne urządzenie diagnostyczne *In vitro*

*In vitro*diagnostické iatrické sústavky

Diagnostický zdravotnický prostředek *in vitro*

Dispositivo médico de diagnóstico *in vitro*

Consultar as Instruções de Utilização



Use by Date

YYYY-MM-DD or YYYY-MM

Utilisé avant le

AAAA-MM-JJ ou AAAA-MM

Fecha de caducidad

AAAA-MM-DD o AAAA-MM

Usare entro il

AAAA-MM-GG o AAAA-MM

Verfallsdatum

JJJJ-MM-TT bzw. JJJJ-MM

Uiterste gebruiksdatum

DD-MM-JJJJ of MM-JJJJ

Son kullanım

YYYY-AA-GG ya da YYYY-AA

Data przydatności do użytku

YYYY-MM-DD lub YYYY-MM

Χρήση έως

YYYY-MM-DD ή YYYY-MM

Spotrebujte do

RRRR-MM-DD nebo RRRR-MM

Validade

AAAA-MM-DD ou AAAA-MM



Temperature limit

Limite de température

Límites de temperatura

Limiti di temperatura

Zulässiger Temperaturbereich

Temperaturumlimitet

Sıcaklık sınırları

Ograniczenie temperaturowe

Περιορισμός θερμοκροσίας

Teplotní omezení

Limite de temperatura

## Rx ONLY

For use by or on the order of a physician only (applicable to USA classification only)  
Pour une utilisation uniquement par ou sur ordre d'un médecin (applicable uniquement à la classification des États-Unis)

Solo para el uso por parte de un médico o bajo la prescripción de un médico (aplicable solo a la clasificación de los Estados Unidos)

Per l'uso esclusivamente da parte di un medico o dietro sua prescrizione (applicabile solo alla classificazione USA)

Verwendung nur durch einen Arzt oder auf ärztliche Anordnung (nur anwendbar zur Klassifizierung in den USA)

Uitsluitend bestemd voor gebruik door of op voorschrijf van een arts (alleen van toepassing op Amerikaanse classificatie).

Bir hekim tarafından veya hekim siparişi ile kullanım içindir (yalnızca ABD için geçerlidir).

Do użytku wyłącznie przez lekarza lub na jego zlecenie (dotyczy wyłącznie klasyfikacji obowiązującej w USA).

Για χρήση μόνο από ιατρό ή κατόπιν συνταγογράφησης από ιατρό (ισχύει μόνο για την ταξινόμηση στις ΗΠΑ).

Pouze pro použití lékařem nebo na jeho objednání (pouze pro USA).

Apenas para utilização por ou mediante prescrição de um médico (aplicável apenas à classificação dos EUA)

## REFERENCES / RÉFÉRENCES / REFERENCIAS / RIFERIMENTI / LITERATURNACHWEIS / LITERATUUR / REFERANSLAR / ŽRÓDLA / ΑΝΑΦΟΡΕΣ / REFERÉNCIAS BIBLIOGRÁFICAS

1. Tietz, N.W. (Ed.), Textbook of Clinical Chemistry, W.B. Saunders Co., p. 1578 (1986).
2. Stokey, L.L., Ferrozine-A New Spectrophotometric Reagent for Iron, Anal. Chem. 42, 779 (1970).
3. Artiss, J.D., Vinogradov, S., Zak, B., Spectrophotometric Study of Several Sensitive Reagents for Serum Iron, Clin. Biochem. 14, 31-315 (1981).
4. Higgins, T., Novel Chromogen for Iron Determinations, Clin. Chem. 27, 1619 (1981).
5. Artiss, J.D., Strandbergh, D.R., Zak, B., Study of Continuous Flow Automation for Serum Iron on Comparing Several Sensitive Reagents, Microchemical Journal, 28, 275-284 (1983).
6. World Health Organization. Use of Anticoagulants in Diagnostic Laboratory Investigations. Geneva: World Health Organization; 2002:39.
7. CLSI Method Evaluation Protocols, Clinical and Laboratory Standards Institute, Wayne, PA.
8. Duffy, J.R., Gaudin, J., Copper Interference in the Determination of Iron in Serum using Ferrozine, Clin. Biochem. 10, 122-123 (1977).
9. Young, D.S., Effects of Drugs on Clinical Laboratory Tests, AACC Press, Third Edition, Washington, 1990.



MDSS GmbH  
Schiffgraben 41,  
30175 Hannover, Germany  
**Phone:** (+49)-511-6262 8630  
**Fax:** (+49)-511-6262 8633

IN15310-24  
September 27, 2022

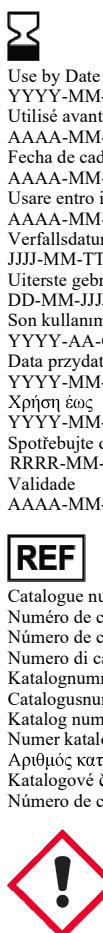


The Americas  
**SEKISUI** Diagnostics P.E.I. Inc.  
70 Watts Avenue  
Charlottetown, PE C1E 2B9  
Canada  
Phone: 800-565-0265  
Fax: 902-628-6504  
Email: [questions@sekisuidiagnostics.com](mailto:questions@sekisuidiagnostics.com)  
[techservices@sekisuidiagnostics.com](mailto:techservices@sekisuidiagnostics.com)

**SEKISUI**  
DIAGNOSTICS

International  
**SEKISUI** Diagnostics (UK) Limited  
Liphook Way  
Allington, Maidstone  
KENT, ME16 0LQ, UK  
Email: [info@sekisuidiagnostics.com](mailto:info@sekisuidiagnostics.com)

[sekisuidiagnostics.com](http://sekisuidiagnostics.com)



Catalogue number

Número de catalogue

Número de catálogo

Número di catalogo

Katalognummer

Catalogusnummer

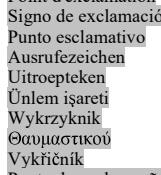
Katalog numarası

Numer katalogowy

Αριθμός καταλόγου

Katalogové číslo

Número de catálogo



Exclamation mark

Point d'exclamation

Signo de exclamación

Punto exclamativo

Ausrufezeichen

Uitreeptekken

Ünlem işaretü

Wykryzynik

Θαυμαστικού

Vykřičník

Ponto de exclamação



Health hazard

Danger pour la santé

Peligro para la salud

Pericolo per la salute

Gesundheitsgefahr

Gezondheidsgevaar

Sağlık zararlılığı

zagrożenie dla zdrowia

κινδύνος για την υγεία

nebezpečnost pro zdraví

Perigo para a saúde



Authorized representative of the European Community  
Représentant autorisé dans la Communauté européenne  
Representante autorizado en la Comunidad Europea  
Rappresentante autorizzato nella Comunità Europea  
Autorisierte Vertreter in der Europäischen Gemeinschaft  
Erkend vertegenwoordiger in de Europese Gemeenschap  
Avrupa Topluluğunda yetkili temsilci  
Autoryzowany przedstawiciel we Wspólnocie Europejskiej  
Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος στην Ευρωπαϊκή Κοινότητα  
Zpřihlásený zástupce v Evropském společenství  
Representante autorizado na Comunidade Europeia