SEKURE® CHEMISTRY

EN

UNSATURATED IRON BINDING CAPACITY (UIBC)-SL 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.[1]

In 1970, Stookey[2] 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, $Fe(Fz)_3$ complex. The major advantages of ferrozine are the high molar absorptivity of the ferrous ferrozine 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®).[3,4,5] 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

Fe^{++} (known) + Transferrin → Transferrin (Fe^{++}) + Fe^{++} (excess)
Fe^{++} (excess) + 3 Ferene → Ferrous Ferene (blue complex)

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

IVD

For *In Vitro* Diagnostic Use

℞ ONLY

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.
P321 - Specific treatment (see supplemental first aid instruction on this label).
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. [1]

SAMPLE STORAGE

If a sample is to be stored for longer than 8 hours, refrigeration at 2-8°C is recommended. [6]

ANALYTICAL SPECIFICITY (CLSI EP7)[7]

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.[8] Ninety five percent of the copper interference is eliminated by chelation of free copper.

Samples containing the following should not be used: deferoxamine.

Samples containing elevated levels of Immunoglobulin M (IgM) or samples from patients with Waldenstrom's Macroglobulinemia may produce unreliable results.

A summary of the influence of drugs on clinical laboratory tests may be found by consulting Young, D.S.[9]

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[7] 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)[7]

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)[7]

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	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

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

ACCURACY (CLSI EP9)[7]

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)-SL ASSAY

NUMÉRO DE CATALOGUE : 153-10 **FORMAT :** R1 : 1 × 100 mL, R2 : 1 × 25 mL
153-30 R1 : 3 × 100 mL, R2 : 1 × 75 mL
153-50 R1 : 1 × 500 mL, R2 : 1 × 300 mL
153-90 R1 : 1 × 1000 mL, R2 : 1 × 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.[1]

En 1970, Stookey[2] a signalé la synthèse du 3-(2-pyridyl)-5,6-bis(4-acide phénylsulfonique)-1,2,4-triazine, sel monosodique (Ferrozine®), qui s'associe au fer ferreux pour former un complexe tris ferrozine/fer, $Fe(Fz)_3$. Les principaux avantages de la ferrozine sont son absorptivité 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 ferroin appelé 5,5′(3-(2-pyridyl)-1,2,4-triazine-5,6 diyl)-bis-2-acide furansulfonique, sel disodique (Ferene®).[3,4,5] 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 absorptivité 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

Fe^{++} (connu) + Transferrine → Transferrine (Fe^{++}) + Fe^{++} (excédent)

Fe^{++} (excédent) + 3 Ferene → Ferene ferreux (complexe bleu)

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

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

IVD

Réservé à un usage diagnostique *in vitro*

℞ ONLY

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 étatiques. Le réactif 1 contient du détergent Triton. Éliminer le réactif 1 excrété 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.[1]

CONSERVATION DE L'ÉCHANTILLON

Si un échantillon doit être conservé pour plus de 8 heures, la réfrigération à 2-8 °C est recommandée.[6]

SPÉCIFICITÉ ANALYTIQUE (CLSI EP7)[7]

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		Substance testée	Concentration de la substance interférente lorsque l'interférence est négligeable	
µg/dL	µmol/L			
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 ferene. L'interférence cuprique avec le ferene est similaire à celle rencontrée avec la ferrozine et étudiée par Duffy et Gaudin.[8] Quatre-vingt-quinze pour cent de l'interférence cuprique est éliminée par la chélation du cuivre libre.

Ne pas utiliser d'échantillons contenant : déféroxamine.

Les échantillons contenant des niveaux élevés d"immunoglobuline M (IgM) ou les échantillons provenant de patients atteints de la maladie de Waldenström peuvent produire des résultats non fiables.

Un résumé de l'influence des médicaments sur les tests de laboratoire cliniques peut être obtenu en consultant Young, D.S.[9]

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.[7] 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 SIGNALEMENT (CLSI EP6)[7]

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)[7]

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

Concentration		Écart-type total		% CV total	Concentration		Intra écart-type		% CV intra-série
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

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)[7]

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)-SL 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[1].

En 1970, Stookey[2] informó sobre la síntesis del 3-(2-piridil)-5,6-bis(4-ácido fenilsulfónico)-1,2,4-triazina, sal monosódica (Ferrozine®) que se asocia con el hierro ferroso para formar un complejo tris ferrozine/hierro, $Fe(Fz)_3$. Las ventajas más importantes que ofrece el ferrozine son el elevado coeficiente de absortividad 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 ferroína denominado 5,5'(3-[2-piridil]-1,2,4-triazina-5,6 diil)-bis-2-ácido furansulfónico, sal disódica (Ferene®)[3,4,5]. Este agente reactivo es un agente quelatante del hierro de calidad superior que forma un complejo Ferene® con hierro ferroso, con una absorbencia máxima de 593 nm y un coeficiente de absortividad molar de 35 500. El compuesto tiene una capacidad de absortividad 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

Fe^{++} (conocido) + Transferrina → Transferrina (Fe^{++}) + Fe^{++} (exceso)
Fe^{++} (exceso) + 3 Ferene → Ferene ferroso (complejo azul)

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

IVD

Para uso en diagnóstico *in vitro*.

℞ ONLY

UIBC-SL Binding Buffer Reagent (R1)



Atención
Contiene: Tiourea; tiocarbamida (N° CAS) 62-56-6, Hidróxido de sodio; sosa cáustica (N° CAS) 1310-73-2
Indicaciones de peligro
H315 - Provoca irritación cutánea.
H319 - Provoca irritación ocular grave.
H351 - Se sospecha que provoca cáncer.
H361 - Susceptible de perjudicar la fertilidad o dañar al 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 cuidadosamente después de 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 - Tratamiento específico (véase 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 (N° CAS) 62-56-6
Indicaciones de peligro
H351 - Se sospecha que provoca cáncer.
H361 - Susceptible de perjudicar la fertilidad o dañar al 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 período de ayuno de 12 horas. Los artículos de vidrio para la recolección de la muestra deben estar libres de contaminación por hierro[1].

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[6].

ESPECIFICIDAD ANALÍTICA (CLSI EP7)[7]

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			
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[8]. 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.

Las muestras que contienen niveles elevados de inmunoglobulina M (IgM) o aquellas de pacientes con macroglobulinemia de Waldenström pueden dar lugar a resultados poco fiables.

Se puede obtener un resumen de la influencia de los medicamentos en estudios clínicos de laboratorio consultando a Young, D.S.[9].

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 absorbencia 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)[7]

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)[7]

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		DE total		CV total (%)	Concentración		DE intraanálisis		CV intraanálisis (%)
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

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)[7]

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)-SL ASSAY

NUMERO DI CATALOGO: 153-10 **CONFEZIONE:** 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.[1]

Nel 1970, Stookey[2] 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, $Fe(Fz)_3$. 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 ferroina denominato 5,5′(3-[2-piridile]-1,2,4-triazina-5,6 dile)-bis-2-acido fluorosolfonico, sale disodico (Ferene®).[3,4,5] 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

Fe^{++} (noto) + Transferrina → Transferrina (Fe^{++}) + Fe^{++} (eccesso)
Fe^{++} (eccesso) + 3 Ferene → Ferene ferroso (complesso blu)

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 solfato 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

IVD

Per uso diagnostico *in vitro*

℞ONLY

UIBC-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 cutánea.
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 e 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.

UIBC-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 scarto 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.[1]

CONSERVAZIONE DEI CAMPIONI

Se un campione deve essere conservato per un periodo superiore alle 8 ore, si consiglia di raffreddarlo a 2-8 °C.[6]

SPECIFICITÀ ANALITICA (CLSI EP7)[7]

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 ittero, 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 interferenza 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.[8] Il 95% dell'interferenza del rame è eliminata dalla chelazione del rame libero.

Non devono essere utilizzati campioni che contengono: deferoxamina.

I campioni contenenti livelli elevati di Immunoglobuline M (IgM) o i campioni di pazienti affetti da macroglobulinemia di Waldenström potrebbero restituire esiti inattendibili.

Un riepilogo dell'influenza dei farmaci sui test clinici di laboratorio è disponibile consultando Young, D.S.[9]

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 anormale 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[7]. 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)[7]

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)[7]

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		SD totale		CV totale (%)	Concentrazione		Entro SD		% CV entro prova
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

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)[7]

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)-SL 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 Eisenbindungskapazität (UEBK) in Serum.

TEST ZUSAMMENFASSUNG

Die Messung der ungesättigten Eisenbindungskapazität (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 Eisenbindungskapazität (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.[1]

1970 berichtete Stookey[2] 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, $Fe(Fz)_3$-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-diyl)-Bis-2-Furan-Sulfonsäure, Dinatriumsalz (Ferene®).[3,4,5] 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

Fe^{++} (bekannt) + Transferrin → Transferrin (Fe^{++}) + Fe^{++} (Überschuss)
Fe^{++} (Überschuss) + 3 Feren → Eisen-Feren (Blaukomplex)

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

IVD

Für die *in-vitro*-Diagnostik

℞ ONLY

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 die Hände, Unterarme und das 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 - Besondere Behandlung (siehe ergänzende Erste-Hilfe-Anleitung auf diesem Kennzeichnungsetikett).
P332+P313 - Bei Hautreizung: Ärztlichen Rat einholen/ärztliche Hilfe hinzuziehen.
P337+P313 - Bei anhaltender Augenreizung: Ärztlichen 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.

ZUBEREITUNG DES REAGENZ, LAGERUNG UND HALTBARKEIT

Die Reagenzien sind gebrauchsfertig.

Das bereitgestellte Reagenz ist bis zum Verfallsdatum sowie vor Licht geschützt bei 2-8 °C stabil. Stabilitätsansprüche stützen sich auf Stabilitätsstudien in Echtzeit.

REAGENZVERFALL

Die Reagenzlösung sollte klar sein. Trübheit deutet auf einen Verfall hin.

ENTSORGUNG

Die Reagenzien müssen entsprechend den Regelungen auf Bundes-, Provinz-, Landes- und Lokalebene entsorgt werden. Reagenzlösung 1 enthält Triton-Detergenz. Abfall und unbenutztee Reagenzlösung 1 durch Verbrennung entsorgen.

PROBEN

Frisches, klares, unhämolysiertes Serum. Die Probe sollte morgens nach einer 12-stündigen Fastenzeit entnommen werden. Blut aufnehmende Glasgeräte sollten frei von jeglicher Eisenkontamination sein.[1]

LAGERUNG VON PROBEN

Falls eine Probe länger als 8 Stunden gelagert werden soll, wird eine Kühlung bei 2-8 °C empfohlen.[6]

ANALYTISCHE SPEZIFITÄT (CLSI EP7)[7]

An den automatisierten Geräten wurden keine Kreuzkontaminationsstudien durchgeführt. Bestimmte Kombinationen von Reagenzien und Geräten, die bei diesem Versuch in Folge verwendet werden, können sich auf die Reagenzleistung und die Testergebnisse auswirken. Die Existenz bzw. die Auswirkungen von potenziellen Kreuzkontaminationsproblemen sind nicht bekannt.

Interferenzen für Ikterus, Lipämie und Hämolyse wurden für diese Methode an einem Roche/Hitachi® 911 Analysator beurteilt, wobei ein Beurteilungskriterium von > 10 % Abweichung vom Kontrollwert angewandt wurde.

Konzentration des Analyts		Geprüfte Substanz	Konzentration des Interferenzstoffes, sofern die Interferenz nicht von Bedeutung ist	
µg/dL	µmol/L			
323	57,6	Hämoglobin	400 mg/dL	62 µmol/L
236	42,2	Bilirubin	40 mg/dL	684 µmol/L
310	55,5	Intralipid	1.000 mg/dL	3.000 mg/dL (33,9 mmol/L) Simulierte Triglyceride

Kupfer ist das einzige Kation der drei Spurenmetalle, die sich für gewöhnlich im Serum befinden, das mit Feren einen farbigen Komplex bildet. Die Kupferinterferenz mit Feren ähnelt jener, der man mit Ferrozin begegnet und die von Duffy und Gaudin studiert wurde.[8] Fünfundneunzig Prozent der Kupferinterferenzen wird durch Chelatbildung von freiem Kupfer eliminiert.

Proben, die folgende Stoffe enthalten, sollten nicht verwendet werden: Deferoxamin.

Proben, die erhöhte Mengen an Immunoglobulin M (IgM) beinhalten, oder Proben von Patienten mit Waldenströms Makroglobulinämie können unz uverlässige Ergebnisse liefern.

Eine Zusammenfassung über den Einfluss von Arzneimitteln auf klinische Labortests ist von Young, D.S.[9] erhältlich.

Die oben angegebenen Informationen basiert auf Ergebnissen von Studien der SEKISUI Diagnostics und ist zum Datum der Veröffentlichung aktuell.

ANALYTISCHES VERFAHREN

BEREITGESTELLTE MATERIALIEN

SEKISUI Diagnostics' UEBK-Reagenz

BENÖTIGTE MATERIALIEN (NICHT BEREITGESTELLT)

1. Automatisierter Analysator mit akkurater Messfähigkeit des Absorptionsgrades bei angemessenen Hauptwellenlängen gemäß der Anwendung des Instruments.
2. Kalibrierungsmaterial.
3. Materialien für die Qualitätskontrolle.

VERSUCHSBEDINGUNGEN

Für die in dieser Einlage vorgestellten Daten wurden die Studien mit dieser Reagenz an einem automatisierten Analysator unter Anwendung eines Endpunkt-Testmodus durchgeführt, wobei das Verhältnis von Probe zu Reagenz 1:18,5, beträgt und die Hauptwellenlänge (primär/sekundär) bei 600/700 nm liegt. Falls Sie Hilfe bei Anwendungen an einem automatisierten Analysator in Kanada und den USA benötigen, wenden Sie sich bitte an den technischen Kundendienst der SEKISUI Diagnostics unter der Nummer 1-800-565-0265. Außerhalb Kanadas und der USA wenden Sie sich bitte an Ihren Händler vor Ort.

KALIBRIERUNG

Das Kalibrierungsmaterial sollte zur Kalibrierung des Verfahrens verwendet werden. Die Häufigkeit der Kalibrierung auf automatisierten Systemen hängt vom verwendeten System und den Parametern ab.

QUALITÄTSKONTROLLE

Eine normale bzw. abnormale Konzentration ist in Einklang mit den örtlichen, staatlichen sowie bundesstaatlichen Richtlinien zu analysieren. Die Ergebnisse sollten innerhalb des zulässigen, vom Labor festgelegten Bereichs liegen.

BERECHNUNGEN

Der Analysator berechnet automatisch die UEBK-Konzentration jeder Probe.

PRÜFBESCHRÄNKUNGEN

Falls bei einer Probe die UEBK-Konzentration die Linearitätsgrenze übersteigt, sollte die Probe mit 0,9 % Kochsalzlösung verdünnt und der Versuch wiederholt werden, wobei der Verdünnungsfaktor in der Berechnung des Wertes berücksichtigt wird.

REFERENZBEREICHE

UEBK-Referenzbereiche wurde anhand einer Anzahl von 203 augenscheinlich gesunden Probanden gemäß der CLSI C28[7] Richtlinien ermittelt. Die Serumproben wurden an einem automatisierten Gerät bei 37 °C analysiert.

126-382 µg/dL (22,6-68,4 µmol/L)

Bei diesen Werten handelt es sich um empfohlene Richtlinien. Es wird empfohlen, dass jedes Labor seine eigenen zu erwartenden Intervalle festlegt.

LEISTUNGSDATEN

Die angegebenen Daten wurden an einem Roche/Hitachi® 704 Analysator gesammelt, sofern nicht anders angegeben.

ERGEBNISSE

Die UEBK-Konzentration ist in µg/mL (µmol/L) angegeben.

BERICHTSPFLICHTIGER BEREICH (CLSI EP6)[7]

Die Linearität des beschriebenen Verfahrens liegt bei 600 µg/dL (107,4 µmol/L). Die untere Nachweisgrenze des beschriebenen Verfahrens liegt bei 17 µg/dL (3,0 µmol/L). Diese Daten führen zu einem meldepflichtigen Bereich von 17 bis 600 µg/dL (3,0 bis 107,4 µmol/L).

PRÄZISIONSSTUDIEN (CLSI EP5)[7]

Die gesamten Präzisionsdaten wurden anhand von zwei Konzentrationen von Kontrollseren in 40 Durchläufen über 20 Tage gesammelt.

Konzentration		SD gesamt		CV % gesamt (%)	Konzentration		SD während des Laufs		CV (%) während des Laufs
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

Während des Durchlaufs wurden Präzisionsdaten von zwei Konzentrationen von Kontrollseren gesammelt, und zwar bei jedem Durchlauf 20 Mal in einer einzelnen Untersuchung.

GENAUIGKEIT (CLSI EP9)[7]

Die Leistung dieser Methode (y) wurde mit der Leistung einer ähnlichen Methode mit UEBK (x) an einem Roche/Hitachi® 704 verglichen. Vierzig Patienten-Serumproben zwischen 94-437 µg/dL (16,8-78,2 µmol/L) wurden getestet und ergaben einen Korrelationskoeffizienten von 0,9937. Eine lineare Regressionsanalyse ergab die folgende Gleichung:

Diese Methode = 1,065 (Referenzmethode) + 2,0 µg/dL (0,4 µmol/L).

MARKEN

Der Name SEKURE und das Sekure-Logo sind Marken von SEKISUI Diagnostics, LLC.

Alle anderen Handelsmarken sind Eigentum ihrer jeweiligen Firmen.

NL

UNSATURATED IRON BINDING CAPACITY (UIBC)-SL ASSAY

CATALOGUSNUMMER: 153-10 **MAAT:** 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

Opmerking: Veranderingen worden gemarkeerd.

BEOOGD GEBRUIK

Voor de kwantitatieve bepaling *in vitro* van de onverzadigde ijzerbindingscapaciteit (UIBC) in serum.

SAMENVATTING VAN DE TEST

De bepaling van de onverzadigde ijzerbindingscapaciteit (UIBC) in combinatie met de ijzerconcentratie van serum is een bruikbaar diagnostisch hulpmiddel voor de bepaling van uiteenlopende ontregelingen in de ijzerhuishouding. De waarden van de UIBC en het serumijzer bij elkaar, geven een waarde voor de totale ijzerbindingscapaciteit (TIBC). Deze vertegenwoordigen de maximumconcentratie ijzer die de serumeiwitten kunnen binden. Bij ontregelingen van het ijzermetabolisme wijken de UIBC-niveaus in het serum vaak af, terwijl de ijzerbindingscapaciteit bij ijzergebrek vaak hoger is en bij aandoeningen met chronische ontstekingen of kwaadaardig van aard, lager.[1]

In 1970 rapporteert Stookey[2] de vorming van 3-(2-pyridyl)-5,6-bis (4-fenolsulfonzuur)-1,2,4-triazine, mononatriumzout (Ferrozine®) dat een complex vormt met bivalent ijzer tot een tris ferrozine/ijzer, $Fe(Fz)_3$ complex. De belangrijkste voordelen van ferrozine zijn het hoge molaire absorptievermogen van het bivalente ijzer-ferrozine-complex (28.000), de oplosbaarheid van het complex in water en de stabiliteit binnen een pH-bereik tussen 4-9. Deze test maakt gebruik van een type ferroïneverbinding dat de naam draagt 5,5′(3-[2-pyridyl]-1,2,4-triazine-5,6 diyl)-bis-2-furansulfonzuur, dinatrium zout (Ferene®).[3,4,5] Dit reagens is een uitstekend middel voor de vorming van ijzerchelaat tot een Ferene® complex met het maximum absorptievermogen bij 593 nm en een molaire absorptie van 35.500. De verbinding heeft een 27% hogere molaire absorptie dan ferrozine, absorbeert bij een langere golflengte en heeft daarnaast de andere voordelen van ferrozine, namelijk de oplosbaarheid en stabiliteit.

PRINCIPE VAN DE TEST

Fe^{++} (bekend) + transferrine → transferrine (Fe^{++}) + Fe^{++} (overtollig)

Fe^{++} (overtollig) + 3 ferene → bivalent ijzer ferene (blauw complex)

Een bekende concentratie aan bivalent ijzer die met serum wordt geïncubeerd, bindt specifiek aan transferrine op plaatsen voor onverzadigde ijzerbinding.

De resterende, niet gebonden ijzerionen worden met behulp van de ferene-reactie bepaald. Het verschil tussen de hoeveelheid ongebonden ijzer en de totaal aan het serum toegevoegde hoeveelheid is gelijk aan de aan transferrine gebonden hoeveelheid. Dit is de onverzadigde ijzerbindingscapaciteit (UIBC) van het monster.

REAGENTIA

Bindingsbufferreagens (R1): Een buffer (pH 8,7 bij 25 °C) die 12,8 µmol/L bivalent ijzer ammoniumsulfaat, oppervlakteactieve stoffen, stabilisators en een conserveermiddel bevat.

Kleurreagens (R2): Een oplossing die 240 mmol/L ascorbinezuur, 5,4 mmol/L ferene en een stabilisator bevat.

WAARSCHUWINGEN EN VOORZORGSMAATREGELEN VOOR GEBRUIK

IVD

Voor *in vitro* diagnostisch gebruik.

℞ ONLY

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 mogelijks 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, onderarmen 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 EHBO-instructie 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 gevaarlijk 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 mogelijks 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 gevaarlijk 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 STABILTEIT VAN HET REAGENS

De reagentia zijn 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 afgenomen 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.[1]

OPSLAG VAN HET MONSTER

Wanneer een monster langer dan 8 uur moet worden bewaard, wordt aanbevolen het koel te bewaren bij 2-8 °C.[6]

ANALYTISCHE SPECIFICITEIT (CLSI EP7)[7]

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 significantiecriterium 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			
323	57,6	Hemoglobine	400 mg/dL	62 µmol/L
236	42,2	Bilirubine	40 mg/l	684 µmol/L
310	55,5	Intralipid	1000 mg/l	3000 mg/dL (33,9 mmol/L) gesimuleerde triglyceriden

Koper is het enige metaal van de sporenelementen 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[8] 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.

Monsters met verhoogde niveaus van immunoglobuline M (IgM) of monsters van patiënten met macroglobulinem
ie van Waldenström kunnen onbetrouwbare resultaten opleveren.

Een overzicht van de invloed van medicijnen op medische laboratoriumtests kan worden gevonden door Young, D.S.[9] 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 bijsluiter 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 toepassingen 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 verdund 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[7]-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)[7]

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)[7]

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	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

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)[7]

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 correlatiecoëfficient opleverden van 0,9937. Een lineaire regressieanalyse leverde de volgende vergelijking:

Deze methode = 1,065 (referentie-methode) + 2,0 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)-SL ASSAY

KATALOG NUMARASI: 153-10 **BOYUT:** 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 tanı aracıdır. 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 enflamatuar bozukluklarda ya da hastalıklarda azalır.[1]

1970 yılında, Stookey[2], ferroz demir ile kompleks oluşturarak tris ferrozin/demir, $Fe(Fz)_3$ kompleksi oluşturan 3-(2-piridil)-5,6-bis(4-fenilsülfonik asit)-1,2,4-triazin, monosodyum tuzun (Ferrozine®) sentezini duyurdu. Ferrozinin önemli avantajları arasında, ferrozin kompleksinin yüksek molar absorptivitesi (28.000), suda çözünebilirliği ve 4-9 pH aralığında stabilitesi gösterilebilir. Bu ölçümde, 5,5′(3-[2-piridil]-1,2,4-triazin-5,6 dil)-bis-2-furansülfonik asit, disodyum tuzu (Ferene®)[3,4,5] adlı bir ferroin tipi bileşik kullanılır. Bu reaktif madde, ferroz demirle 593 nm'de maksimum absorbansa ve 35.500 molar absorptiviteye sahip bir Ferene® kompleksi oluşturan süperiyor demir bağlama maddesidir. Bileşik ferrozinden %27 daha yüksek molar absorpsiyona sahiptir, daha uzun dalga boyunda absorbe olur ve çözünürlüğü ile stabilitesi gibi ferrozine karşı başka avantajlara sahiptir.

TEST PRENSİBİ

Fe^{++} (bilinen) + Transferrin → Transferrin (Fe^{++}) + Fe^{++} (fazla)

Fe^{++} (fazla) + 3 Feren → Ferroz Feren (mavi kompleks)

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

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

REAKTİFLER

Bağlama Tampon Reaktifi (R1): 12,8 µmol/L Ferroz Amonyum Sülfat, sürfaktanlar, 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 Tanısal Kullanım İçindir

℞ONLY

UIBC-SL Binding Buffer Reagent (R1)



Dikkat
İçerir: tiyoüre; tiyokarbamid (CAS No) 62-56-6, sodyum hidroksit; kostik soda (CAS No) 1310-73-2
Zararlılık İfadeleri
H315 - Cilt tahrişine yol açar.
H319 - Ciddi göz tahrişine 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 İSE: Tıbbi yardım/bakım alın.
P321 - Özel müdahale (bu etiket üzerindeki ek ilk yardım talimatı bakın).
P332+P313 - Ciltte tahriş söz konusu ise: Tıbbi yardım/müdahale alın.
P337+P313 - Göz tahrişi kalıcı ise: Tıbbi yardım/bakım alın.
P362+P364 - Kirlenmiş giysilerinizi 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
İçerir: tiyoüre; tiyokarbamid (CAS No) 62-56-6
Zararlılık İfadeleri
H351 - Kansere yol açma şüphesi var.
H361 - Doğmamış çocukta hasara yol açma veya üremeye zarar verme şüphesi var.
Önlem İfadeleri
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 İSE: Tıbbi 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.
Ciltle temas ettiğinde hassasiyete neden olabilir.

İlave bilgiler için Güvenlik Veri Sayfasına bakın.

REAKTİFİN HAZIRLANMASI, SAKLANMASI VE STABİLİTESİ

Reaktifler kullanıma hazırdır.

Sağlanan reaktif 2-8°C'de saklandığında ve ışıktan korunduğunda 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 yönetmeliklere 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.[1]

ÖRNEĞİN SAKLANMASI

Eğer örnek 8 saatten daha uzun süre saklanacaksa 2-8°C arasında soğutulması önerilmektedir.[6]

ANALİTİK ÖZGÜLLÜK (CLSI EP7)[7]

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

Bu yöntem için ikterus, lipemi ve hemoglobin enterferansı Roche/Hitachi® 911 analizöründe, kontrole kıyasla >%10 varyans anlamlılık kriteri kullanılarak değerlendirilmiştir.

Analitin Konsantrasyonu		Test Edilen Madde	Girişimin Dikkate Alınmaz Olduğu Durumda Girişime Neden Olan Maddenin Konsantrasyonu	
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	İntralipid	1000 mg/dL	3000 mg/dL (33,9 mmol/L) Simüle Edilen Trigliseritler

Bakır, genellikle serumda yer alan eser metaller arasında, feren ile renkli bir kompleks oluşturan tek katyondur. Feren ile arasındaki enterferans, ferrozin ile gerçekleşenle benzerdir ve Duffy ve Gaudin[8] tarafından bununla ilgili çalışma yapılmıştır. Bakır enterferansının yüzde doksan beşi, serbest bakırın bağlanması ile önlenmektedir.

Şunu içeren örnekler kullanılmamalıdır: deferoksamin.

Yüksek seviyelerde İmmünoglobulin M (IgM) içeren numuneler veya Waldenstrom Makroglobulinemisi olan hastalardan alınan numuneler güvenilmez sonuçlar doğurabilir.

Klinik laboratuar testlerinde ilaçların etkilerinin bir özeti, Young, D.S. 'ye[9] 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)

1. Aletin uygulamasına göre uygun dalga boyunda absorbansı doğru biçimde ölçen otomatik analiz cihazı.
2. Kalibrasyon malzemesi.
3. Kalite Kontrolü malzemeleri.

TEST KOŞULU

Bu belgede verilen veriler için bu reaktifin kullanıldığı çalışmalar, 1:18,5 örnek-reaktif oranına ve (birincil/ikincil) 600/700 nm dalga boyu değerlerine sahip, uç noktası test modunu kullanan bir otomatik analiz cihazında gerçekleştirilmiştir. 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 bölgenizdeki dağıtıcı 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 gerektiği gibi normal ve anormal konsantrasyonlar analiz edilmelidir. Sonuçlar, laboratuar tarafından belirlenen kabul edilebilir aralık içinde olmalıdır.

HESAPLAMALAR

Analiz cihazı otomatik olarak her cihazın DDBK konsantrasyonunu hesaplamaktadır.

TEST SINIRLARI

Doğrusallık limitini aşan DDBK konsantrasyonuna sahip örnekler, %0,9 salin ile seyreltilmeli ve değerin hesaplanmasında seyreltme faktörü dahil edilerek tekrar ölçülmelidir.

REFERANS ARALIKLARI

DDBK referans aralıkları, 203 kişilik görünüşte sağlıklı bireyden, CLSI C28[7] 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 laboratuarın kendi tahmin edilen aralığını belirlemesi önerilmektedir.

PERFORMANS ÖZELLİKLERİ

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

SONUÇLAR

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

RAPOR EDİLEBİLİR ARALIK (CLSI EP6)[7]

Açıklanan işlemin doğrusallığı 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 ÇALIŞMALARI (CLSI EP5)[7]

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

Konsantrasyon		Toplam SD		Toplam CV (%)	Konsantrasyon		SD içinde		Çalışma CV'si içinde (%)
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

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

DOĞRULUK (CLSI EP9)[7]

Bu yöntemin 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 katsayısı vermiştir. Doğrusal regresyon analizleri, aşağıdaki denklemi vermektedir:

Bu yöntem = 1,065 (referans yöntem) + 2,0 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)-SL 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 związać. 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.[1]

W roku 1970, Stookey[2] zaanonsował syntezę soli mono-sodowej 3-(2-pyridyl)-5,6-bis(4-kwas fenylosulfonowy)-1,2,4-triazyny (Ferrozine®), która stworzyła związek z żelazem dwuwartościowym tworząc tris-ferrozynian żelaza $Fe(Fz)_3$. 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-pyridylo]-1,2,4-triazyno-5,6 diylo)-bis-2-furanosulfonowego (Ferene®).[3,4,5] 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 długość fali oraz ma inne zalety ferrozyny, mianowicie rozpuszczalność i stabilność.

MECHANIZM TESTU

Fe^{++} (wartość znana) + Transferyna → Transferyna (Fe^{++}) + Fe^{++} (nadmiar)
Fe^{++} (nadmiar) + 3 Ferene → Żelazo(II)Ferene (niebieski związek)

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

Pozostałe niezwiązane jony żelazawe są oznaczane w reakcji z ferenem. Różnica pomiędzy całkowitą ilością żelaza dodaną do osocza a 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 żelazawego siarczanu amonu, środki czynne powierzchniowo, 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

IVD

Do diagnostyki *in vitro*.

℞ONLY

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 ręce, 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 płukać wodą przez kilka minut. Wyjąć soczewki kontaktowe, jeżeli są i można je łatwo usunąć. Nadal płukać.
P308+P313 - W przypadku narażenia lub styczności: Zasięgnąć porady/zgłosić się pod opiekę lekarza.
P321 - Zastosować określone leczenie (patrz dodatkowa instrukcja udzielenia pierwszej pomocy na etykiecie).
P332+P313 - W przypadku wystąpienia podrażnienia skóry: Zasięgnąć porady/zgłosić się pod opiekę lekarza.
P337+P313 - W przypadku utrzymywania się działania drażniącego na oczy: Zasięgnąć porady/zgłosić się pod opiekę lekarza.
P362+P364 - Zanieczyszczoną odzież zdjąć i wyprać przed ponownym użyciem.
P405 - Przechowywać pod zamknięciem.
P501 - Zawartość/pojemnik usuwać do punkt 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/zgłosić się pod opiekę lekarza.
P405 - Przechowywać pod zamknięciem.
P501 - Zawartość/pojemnik usuwać do punkt 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 ODCZYNNIKÓW, 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.

OSŁABIENIE ODCZYNNIKÓW

Roztwór odczynnika powinien być klarowny. Zmętnienie wskazuje na pogorszenie jakości odczynnika.

USUWANIE

Odczynniki muszą być wyrzucane zgodnie z wszelkimi federalnymi, stanowymi, prowincjalnymi i lokalnymi przepisami. Odczynnik 1 zawiera detergent Triton. Odpadowy i niezużyty odczynnik 1 należy utylizować przez spalanie.

PRÓBKI

Świeże, klarowne próbki osocza, które nie uległy hemolizie. Próbki należy pobierać rano, po 12 godzinnym powstrzymywaniu się od jedzenia. Naczynia szklane do pobierania próbek krwi powinny być wolne od zanieczyszczeń żelazem.(1)

PRZECHOWYWANIE PRÓBEK

Jeśli próbki mają być przechowywane dłużej niż 8 godzin, zalecane jest przechowywanie w lodówce w temperaturze 2-8°C.(6)

SPECYFICZNOŚĆ BADAŃ ANALITYCZNYCH (CLSI EP7)(7)

Nie przeprowadzano badań na temat wzajemnego zanieczyszczania w przyrządach zautomatyzowanych. Niektóre kombinacje odczynników i przyrządów używane w sekwencji z niniejszym testem może powodować zakłócenie działania odczynników i wyników badań. Istnienie możliwości wzajemnego zanieczyszczenia i potencjalny jego efekt nie są znane.

Oszacowane zostały zakłócenia wyników spowodowane żółtaczką, lipemią oraz hemoglobiną podczas stosowania tej metody, przy użyciu analizatora Roche/Hitachi® 911 przyjmując jako kryterium odchylenie >10% od wartości kontrolnej.

Stężenie substancji badanej		Badana substancja	Stężenie substancji zakłócającej, przy której zakłócenia są pomijalne	
µg/dL	µmol/L			
323	57,6	Hemoglobina	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) symulacja triglicerydów

Miedź jest jedynym kationem pośród metali śladowych obecnych w osoczu, tworzącym barwne związki z ferenem. Oddziaływanie miedzi na feren jest podobne do oddziaływania na ferrozine i było ono badane przez Duffy and Gaudin.(8) Dziewięćdziesiąt pięć procent zakłóceń powodowanych miedzią jest eliminowane poprzez chelatowanie wolnej miedzi.

Nie używać próbek zawierających następujące substancje: deferoksamina.

Próbki zawierające podwyższony poziom immunoglobuliny M (IgM) lub próbki od pac jentów z makroglobulinemią Waldenstroma mogą generować niewiarygodne wyniki.

Aby otrzymać informacje na temat wpływu leków na wyniki klinicznych badań laboratoryjnych, prosimy kontaktować się z Young, D.S.(9)

Informacje prezentowane powyżej zostały opracowane na podstawie wyników badań prowadzonych w firmie SEKISUI Diagnostics oraz zostały uaktualnione w chwili publikacji.

PROCEDURA ANALITYCZNA

MATERIAŁY ZAWARTE W ZESTAWIE

Odczynnik do oznaczania UIBC firmy SEKISUI Diagnostics.

MATERIAŁY WYMAGANE (NIE-ZNAJDUJĄCE SIĘ W ZESTAWIE)

1. Analizator automatyczny umożliwiający dokładny pomiar absorpcji dla określonej długości fali.
2. Materiały do kalibracji.
3. Materiały do kontroli jakości.

WARUNKI BADANIA

W celu otrzymania wyników prezentowanych w tej ulotce, przeprowadzono badania przy użyciu tego odczynnika i analizatora automatycznego z zastosowaniem metody pomiaru punktu końcowego, przy proporcji próbki do odczynnika 1:18,5 i odczycie długości fali 600 / 700 nm (pierwotna / wtórna). Aby uzyskać poradę w sprawie zastosowania analizatora automatycznego, z Kanady lub USA prosimy kontaktować się z Działem Technicznym SEKISUI Diagnostics, pod numerem 1-800-565-0265. Spoza Kanady i USA, prosimy kontaktować się z lokalnym dystrybutorem.

KALIBRACJA

Aby wykalibrować procedurę, należy stosować materiał kalibracyjny. Częstość przeprowadzania kalibracji zależy od rodzaju stosowanego systemu i parametrów pomiaru.

KONTROLA JAKOŚCI

Materiał kontrolny o normalnej i nieprawidłowego stężenia powinien być badany zgodnie z zaleceniami przepisów lokalnych, stanowych i federalnych. Wyniki powinny mieścić się w dopuszczalnym zakresie, ustalonym przez dane laboratorium.

OBLICZENIA

Analizator automatycznie wykonuje obliczenia koncentracji UIBC dla każdej badanej próbki.

OGRANICZENIA ZAKRESU BADANIAŃ

Próbki, w których koncentracja UIBC przekracza zakres liniowy powinny być rozcieńczone przy użyciu 0,9% roztworu soli i zbadane ponownie, uwzględniając współczynnik rozcieńczenia przy obliczaniu wyników.

PRZEDZIAŁY ODNIESIENIA

Przedziały odniesienia UIBC zostały określone na podstawie badań populacji 203 widocznie zdrowych osób, zgodnie z zaleceniami standardu CLSI C28.(7) Próbki osocza badane były przy użyciu urządzenia automatycznego w temperaturze 37°C.

126-382 µg/dL (22,6-68,4 µmol/L)

Wartości te są podane jako sugerowany punkt odniesienia. Zaleca się, aby każde laboratorium ustanowiło własny zakres oczekiwanych wartości.

CHARAKTERYSTYKA POMIARÓW

O ile nie zaznaczono inaczej, prezentowane dane otrzymano z badań przy użyciu analizatora Roche/Hitachi® 704.

WYNIKI POMIARÓW

Prezentowane wyniki UIBC wyrażane są w jednostkach µg/dL (µmol/L).

RAPORTOWANY ZAKRES POMIAROWY (wg CLSI EP6)(7)

Liniowy zakres pomiarowy w opisanej procedurze wynosi 600 µg/dL (107,4 µmol/L). Dolny limit detekcji według opisanej procedury wynosi 17 µg/dL (3,0 µmol/L). Zatem miarodajny zakres pomiarowy mieści się w przedziale od 17 to 600 µg/dL (od 3,0 do 107,4 µmol/L).

PRECYZJA POMIARÓW (wg CLSI EP5)(7)

Wszystkie dane badania precyzji wykonane były na dwóch stężeniach w osoczu kontrolnym, w 40 seriach pomiarowych wykonanych w ciągu 20 dni.

Stężenie		Całkowite odchylenie standardowe (SD)		Całko-wity współ-czynnik zmien-ności (CV) (%)	Stężenie		W zakresie odchylenia standardowego SD		W za-kresie współ-czynni-ka zmien-ności serii CV (%)
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

W ramach każdej serii pomiarów precyzji, dane zebrane były z pomiarów dwóch stężeń w osoczu kontrolnym przeprowadzonych 20 razy na pojedynczej próbce.

DOKŁADNOŚĆ POMIARÓW (wg CLSI EP9)(7)

Rezultaty tej metody (y) porównane zostały z wynikami podobnej metody oznaczania UIBC (x) przy użyciu analizatora Roche/Hitachi® 704. Przebadane zostały próbki osocza 40 pacjentów w zakresie od 94 do 437 µg/dL (16,8-78,2 µmol/L), a współczynnik korelacji wynosił 0,9937.

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

ZNAKI FIRMOWE

Słowo SEKURE i logo Sekure to znaki firmowe SEKISUI Diagnostics, LLC.

Wszystkie inne znaki towarowe są własnością ich właścicieli.

EL

UNSATURATED IRON BINDING CAPACITY (UIBC)-SL ASSAY

ΑΡΙΘΜΟΣ ΚΑΤΑΛΟΓΟΥ: 153-10 **ΜΕΓΕΘΟΣ:** 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

Σημείωση: Οι αλλαγές επισημαίνονται.

ΠΡΟΒΛΕΠΟΜΕΝΗ ΧΡΗΣΗ

Για την *in vitro* ποσοτική μέτρηση της ικανότητας δέσμευσης του ακόρεστου σιδήρου (UIBC) στον ορό.

ΠΕΡΙΛΗΨΗ ΔΟΚΙΜΗΣ

Η μέτρηση της ικανότητας δέσμευσης του ακόρεστου σιδήρου (UIBC) σε συνδυασμό με τον σίδηρο του ορού είναι ένα χρήσιμο διαγνωστικό εργαλείο προσδιορισμού διαφόρων διαταραχών σιδήρου. Η συνδυασμένη τιμή UIBC και σιδήρου του ορού δίνει μια τιμή για τη ολική σιδηροδεσμευτική ικανότητα του ορού (TIBC). Η τιμή αυτή αντιπροσωπεύει τη μέγιστη συγκέντρωση σιδήρου την οποία οι πρωτεΐνες ορού δύνανται να δεσμεύσουν. Τα επίπεδα UIBC του ορού ποικίλλουν στις διαταραχές του μεταβολισμού του σιδήρου, όπου οι ικανότητες δέσμευσης του σιδήρου συχνά αυξάνονται στη σιδηροπενία και μειώνονται στις χρόνιες φλεγμονώδεις διαταραχές ή κακοήθειες.(1)

Το 1970, ο Stookey(2) ανέφερε την σύνθεση της 3-(2-πυριδυλ)-5,6-δις(4-φαινυλο-σουλφανικό οξύ)-1,2,4-τριαζίνης, μονονάτριου άλατος (Ferrozine®) που δημιουργούσε σύμπλοκο με το οξείδιο του δισθενούς σιδήρου για να σχηματιστεί ένα σύμπλοκο τρις-φερροζίνης/σιδήρου, $Fe(Fz)_3$. Τα σημαντικότερα πλεονεκτήματα της φερροζίνης είναι η υψηλή ικανότητα μοριακής απορρόφησης του συμπλόκου σιδήρου-φερροζίνης (28.000), η υδατοδιαλυτότητα και η σταθερότητα σε εύρος τιμών pH 4-9. Αυτή η χημική δοκιμασία χρησιμοποιεί μια ένωση τύπου φερροΐνης που ονομάζεται 5,5′(3-[2-πυριδυλ]-1,2,4-τριαζίνη-5,6 διυλ)-δις-2-φουρανικό-σουλφονικό οξύ, δινάτριο άλας (Ferene®).(3,4,5) Το εν λόγω αντιδραστήριο αποτελεί ανότερο χηλικό παράγοντα σιδήρου που σχηματίζει ένα σύμπλοκο Ferene® με δισθενή σίδηρο, με μέγιστη απορρόφηση στα 593 nm και ικανότητα μοριακής απορρόφησης 35.500. Η ένωση έχει 27% υψηλότερη ικανότητα μοριακής απορρόφησης από τη φερροζίνη, απορροφά σε μεγαλύτερο μήκος κύματος και διαθέτει τα υπόλοιπα πλεονεκτήματα της φερροζίνης, δηλαδή τη διαλυτότητα και τη σταθερότητα.

ΑΡΧΗ ΔΟΚΙΜΗΣ

Fe^{++} (γνωστή) + Τρανσφερρίνη → Τρανσφερρίνη (Fe^{++}) + Fe^{++} (σε περίσσια)

Fe^{++} (σε περίσσια) + 3 Φερένιο → Σύμπλοκο Σιδήρου-Φερενίου (κυανό σύμπλοκο)

Μια γνωστή συγκέντρωση ιόντων σιδήρου, σε επώαση με ορό, δεσμεύεται συγκεκριμένα με τρανσφερρίνη σε περιοχές δέσμευσης ακόρεστου σιδήρου.

Τα εναπομένοντα αδέσμευτα ιόντα σιδήρου μετρώνται με την αντίδραση του φερενίου. Η διαφορά μεταξύ της ποσότητας αδέσμευτου σιδήρου και της συνολικής προστιθέμενης στον ορό ποσότητας ισοδυναμεί με την ποσότητα που δεσμεύεται στην τρανσφερρίνη. Αυτή είναι η τιμή UIBC του δείγματος.

ΑΝΤΙΔΡΑΣΤΗΡΙΑ

Ρυθμιστικό διάλυμα δέσμευσης (R1) του αντιδραστηρίου: ρυθμιστικό διάλυμα (pH 8,7 στους 25 °C), το οποίο περιέχει 12,8 μmol/L θειικού αμμωνιακού σιδήρου, επιφανειοδραστικές ουσίες, σταθεροποιητές και συντηρητικό.

Έγχρωμο αντιδραστήριο (R2): διάλυμα που περιέχει 240 mmol/L ασκορβικού οξέος, 5,4 mmol/L φερένιο και σταθεροποιητή.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ ΚΑΙ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ ΓΙΑ ΤΗ ΧΡΗΣΗ

IVD

Για *in vitro* διαγνωστική χρήση.

℞ ONLY

UIBC-SL Binding Buffer Reagent (R1)



Προσοχή
Περιέχει: θειουρία· θειοκαρβαμίδιο (αριθμός CAS) 62-56-6, υδροξείδιο του νατρίου· καυστική σόδα (αριθμός CAS) 1310-73-2
Δηλώσεις επικινδυνότητας
H315 - 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 - Μην το χρησιμοποιήσετε πριν διαβάσετε και κατανοήσετε τις οδηγίες προφύλαξης.
P264 - Πλύνετε τα χέρια, τους πήχεις (αντιβράχια) και το πρόσωπο σχολαστικά μετά το χειρισμό.
P273 - Να αποφεύγεται η ελευθέρωση στο περιβάλλον.
P280 - Να φοράτε προστατευτικά γάντια/προστατευτικά ενδύματα/μέσα ατομικής προστασίας για τα μάτια/πρόσωπο.
P302+P352 - ΣΕ ΠΕΡΙΠΤΩΣΗ ΕΠΑΦΗΣ ΜΕ ΤΟ ΔΕΡΜΑ: Πλύντε με άφθονο νερό.
P305+P351+P338 - ΣΕ ΠΕΡΙΠΤΩΣΗ ΕΠΑΦΗΣ ΜΕ ΤΑ ΜΑΤΙΑ: Ξεπλύνετε προσεκτικά με νερό για αρκετά λεπτά. Αν υπάρχουν φακοί επαφής, αφαιρέστε τους, αν είναι εύκολο. Συνεχίστε να ξεπλένετε.
P308+P313 - ΣΕ ΠΕΡΙΠΤΩΣΗ έκθεσης ή πιθανότητας έκθεσης: Συμβουλευθείτε/Επισκεφθείτε γιατρό.
P321 - Χρειάζεται ειδική αγωγή (βλέπε συμπληρωματικές οδηγίες πρώτων βοηθειών στην ετικέτα).
P332+P313 - Εάν παρατηρηθεί 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 <προσδιορίστε εάν οι απαιτήσεις απόρριψης ισχύουν για τα περιεχόμενα, τον περιέκτη ή και τα δύο> σε <προσδιορίστε σύμφωνα με τους τοπικούς/περιφερειακούς/εθνικούς/διεθνείς κανονισμούς>.

UIBC-SL Color Reagent (R2)



Προσοχή
Περιέχει: θειουρία· θειοκαρβαμίδιο (αριθμός CAS) 62-56-6
Δηλώσεις επικινδυνότητας
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 - Μην το χρησιμοποιήσετε πριν διαβάσετε και κατανοήσετε 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 <προσδιορίστε εάν οι απαιτήσεις απόρριψης ισχύουν για τα περιεχόμενα, τον περιέκτη ή και τα δύο> σε <προσδιορίστε σύμφωνα με τους τοπικούς/περιφερειακούς/εθνικούς/διεθνείς κανονισμούς>.

Αποφύγετε την επαφή με το δέρμα και τα μάτια.
Επιβλαβές σε περίπτωση κατάποσης.
Μπορεί να προκαλέσει ευαισθητοποίηση σε επαφή με το δέρμα.

Ανατρέξτε 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 ισχυρισμοί για τη σταθερότητά του βασίζονται σε μελέτες πραγματικού χρόνου.

ΑΛΛΟΙΩΣΗ ΑΝΤΙΔΡΑΣΤΗΡΙΟΥ

Το διάλυμα 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 αποτεφρώνονται μετά την απόρριψή τους.

ΔΕΙΓΜΑ

Ορός καθαρός, διαυγής και χωρίς αιμόλυση. Το δείγμα πρέπει να ληφθεί το πρωί μετά από 12ωρη νηστεία. Τα γυάλινα φυαλίδια συλλογής αίματος δεν πρέπει να έχουν μολυνθεί με σίδηρο.[1]

ΦΥΛΑΞΗ ΔΕΙΓΜΑΤΟΣ

Αν το δείγμα πρόκειται να φυλαχθεί για διάστημα μεγαλύτερο από 8 ώρες, συνιστάται η ψύξη του σε θερμοκρασία 2-8°C.[6]

ΑΝΑΛΥΤΙΚΗ ΕΞΕΙΔΙΚΕΥΣΗ (CLSI EP7)[7]

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

Η παρεμβολή από ίκτερο, λιπαιμία και αιμοσφαιρίνη εκτιμήθηκε για τη μέθοδο αυτή σε αναλυτή Roche/Hitachi® 911 με χρήση κριτηρίου 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	Αιμοσφαιρίνη	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 σχηματίσει ένα έγχρωμο σύμπλοκο με φερένιο. Η παρεμβολή του χαλκού στο φερένιο είναι παρόμοια με αυτή που παρουσιάζεται με φερροζίνη, η οποία μελετήθηκε από τους Duffy και Gaudin[8]. Το 95% της παρεμβολής του χαλκού εξαλείφεται με τη χήλωση του ελεύθερου χαλκού.

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

Δείγματα που περιέχουν αυξημένα επίπεδα ανοσοσφαιρίνης M (IgM) ή δείγματα από ασθενείς με μακροσφαιριναιμία Waldenström ενδέχεται να δώσουν αναξιόπιστα αποτελέσματα.

Μια περίληψη της επίδρασης των φαρμάκων σε κλινικές εργαστηριακές δοκιμές μπορείτε να βρείτε στη μελέτη Young, D.S.[9]

Οι πληροφορίες που παρουσιάζονται ανωτέρω βασίζονται σε αποτελέσματα 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.

ΑΠΑΙΤΟΥΜΕΝΑ 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 αναλυτή μέσω μιας λειτουργίας δοκιμασίας με παραμέτρους, με αναλογία δείγματος προς αντιδραστήριο 1:18,5 και ενδείξεις μήκους κύματος (πρωτεύοντος/δευτερεύοντος) 600/700 nm. Για βοήθεια όσον αφορά εφαρμογές σε αυτοματοποιημένους αναλυτές εντός του Καναδά και των ΗΠΑ, μπορείτε να επικοινωνήσετε με το Τμήμα Τεχνικών Υπηρεσιών 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 αποτελέσματα πρέπει να εμπίπτουν στο αποδεκτό εύρος τιμών που έχει καθοριστεί από το εργαστήριο.

ΥΠΟΛΟΓΙΣΜΟΙ

Ο αναλυτής υπολογίζει αυτόματα τη συγκέντρωση UIBC σε κάθε δείγμα.

ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ ΔΟΚΙΜΑΣΙΑΣ

Ένα δείγμα με συγκέντρωση UIBC ανώτερη του ορίου γραμμικότητας πρέπει να αραιώνεται με 0,9% φυσιολογικό αλατούχο ορό και να επαναλαμβάνεται η ανάλυση μετά την ενσωμάτωση του συντελεστή αραίωσης 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[7]. Δείγματα ορού αναλύθηκαν σε αυτοματοποιημένο εξοπλισμό 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 παρουσιαζόμενα δεδομένα συλλέχθηκαν με αναλυτή Roche/Hitachi® 704, εφόσον δεν αναφέρεται κάτι διαφορετικό.

ΑΠΟΤΕΛΕΣΜΑΤΑ

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

ΑΝΑΦΕΡΟΜΕΝΟ ΕΥΡΟΣ ΤΙΜΩΝ (CLSI EP6)[7]

Η γραμμικότητα της περιγραφόμενης διαδικασίας είναι 600 μg/dL (107,4 μmol/L). Το κατώτατο όριο ανίχνευσης της περιγραφόμενης διαδικασίας είναι 17 μg/dL (3,0 μmol/L). Το αναφερόμενο 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)[7]

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

Συγκέντρωση		Συνολικό SD		Συνολι-κό CV(%)	Συγκέντρωση		Εντός SD		Εντός κύκλου CV (%)
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

Τα 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)[7]

Οι επιδόσεις της συγκεκριμένης μεθόδου (y) 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 παλινδρόμησης έδωσε την ακόλουθη εξίσωση:

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

ΕΜΠΟΡΙΚΑ ΣΗΜΑΤΑ

Η ονομασία SEKURE και το λογότυπο Sekure είναι εμπορικά σήματα της εταιρείας SEKISUI Diagnostics, LLC.

Όλα τα υπόλοιπα εμπορικά σήματα ανήκουν στους αντίστοιχους κατόχους τους.

CS

UNSATURATED IRON BINDING CAPACITY (UIBC)-SL ASSAY

KATALOGOVÉ ČÍSLO: 153-10
153-30
153-50
153-90

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.[1]

V roce 1970 Stookey[2] ohlásil syntézu 3-(2-pyridyl)-5,6-bis(4-fenylsulfonové kyseliny)-1,2,4-triazinu, sodné soli (Ferrozine®), který vytváří komplexy s dvojmocným železem za vzniku komplexu tris ferrozine/železo, $Fe(Fz)_3$. Mezi hlavní výhody ferrozine patří vysoká hodnota molárního absorpčního 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 sloučeninu ferrozinového typu s názvem 5,5′(3-[2-pyridyl]-1,2,4-triazin-5,6 diyl)-bis-2-furansulfonová kyselina, dvojsodná sůl (Ferene®).[3,4,5] Tato reagencie je vynikajícím činidlem pro chelaci železa a vytváří komplex sloučeniny Ferene® s dvojmocným železem s maximální absorbancí při vlnové délce 593 nm a molárním absorpčním koeficientem 35 500. Sloučenina vykazuje o 27 % vyšší hodnotu molárního absorpčního 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

Fe^{++} (známo) + Transferin → Transferin (Fe^{++}) + Fe^{++} (přebytek)
Fe^{++} (přebytek) + 3 Ferene → Dvojmocný Ferene (modrý komplex)

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

Zbývající nenavázané dvojmocné ionty železa se měří prostřednictvím reakce s ferenem. Rozdíl mezi množstvím nenavázaného 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-amonného, 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

IVD

Pro diagnostiku *in vitro*

℞ ONLY

UIBC-SL Binding Buffer Reagent (R1)



Varování
Obsahuje: thiomočovina; thiokarbamid (Číslo CAS) 62-56-6, hydroxid sodný (Číslo CAS) 1310-73-2
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 obstarejte speciální instrukce.
P202 - Nepoužívejte, dokud jste si nepřečetli všechny bezpečnostní pokyny a neporozuměli jim.
P264 - Po manipulaci důkladně omyjte ruce, předloktí a obličej.
P273 - Zabraňte uvolnění do životního prostředí.
P280 - Používejte ochranné rukavice/ochranný oděv/ochranné brýle/obličejový štít.
P302+P352 - Při styku s kůží: Omyjte velkým množstvím vody.
P305+P351+P338 - PŘI ZASAŽENÍ OČÍ: Několik minut opatrně vyplachujte vodou. 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).
P332+P313 - Při podráždění kůže: Vyhledejte lékařskou pomoc/ošetření.
P337+P313 - Přetrvává-li podráždění očí: Vyhledejte lékařskou pomoc/ošetření.
P362+P364 - Kontaminovaný oděv svlékněte a před opětovným použitím vyperte.
P405 - Skladujte uzamčené.
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 obstarejte speciální instrukce.
P202 - Nepoužívejte, dokud jste si nepřečetli všechny bezpečnostní pokyny a neporozuměli jim.
P280 - Používejte ochranné rukavice/ochranný oděv/ochranné brýle/obličejový štít.
P308+P313 - PŘI expozici nebo podezření na ni: Vyhledejte lékařskou pomoc/ošetření.
P405 - Skladujte uzamčené.
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 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

Čerstvé, čiré a nehemolyzované sérum. Vzorek musí být odebrán ráno po 12 hodinách bez jídla. Laboratorní sklo určené k odběru vzorků krve nesmí být znečištěno železem.[1]

UCHOVÁVÁNÍ VZORKU

Bude-li vzorek uchováván po dobu delší než 8 hodin, doporučuje se jej uchovávat v chladničce při teplotě 2–8 °C.[6]

ANALYTICKÁ SPECIFICITA (CLSI EP7)[7]

Studie zkřížené kontaminace nebyly prováděny 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 ikteru, 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			
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 prostředím ferenu se podobá interferenci zaznamenané při použití ferrozine, kterou studoval Duffy a Gaudin.[8] Devadesát pět procent interference mědi se odstraňuje prostřednictvím chelace volné mědi.

Vzorky obsahující následující látky by neměly být používány: deferoxamin.

Vzorky obsahující zvýšené hladiny imunoglobulinu M (IgM) nebo vzorky od pacientů s Waldenstromovou makroglobulinémií mohou poskytovat nespolehlivé výsledky.

Přehled vlivu léků na klinické laboratorní testy je možné zjistit v materiálu Young, D.S.[9]

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

1. Automatický analyzátor, který je schopen přesného měření absorbance při odpovídající vlnové délce podle použití přístroje.
2. Kalibrační materiál.
3. 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 znovu otestovat včetně zahrnutí faktoru ředění do výpočtu hodnoty.

REFERENČNÍ INTERVALY

Referenční intervaly UIBC byly stanoveny u zjevně zdravé populace 203 jedinců v souladu s předpisy CLSI C28[7]. 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)[7]

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)[7]

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

Koncentrace		Směrodatná odchylka celkem		Variační koeficient celkem(%)	Koncentrace		V rámci směrodatné odchylky		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 zpracována dvacetkrát během jednoho testu.

PŘESNOST (CLSI EP9)[7]

Výkon této metody (y) byl srovnáván s výkonem 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)-SL ASSAY

NÚMERO DE CATÁLOGO: 153-10 **TAMANHO:** 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: as alterações estão destacadas.

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 crónicas ou malignidades.[1]

Em 1970, Stookey[2] registou a síntese de 3-(2-piridil)-5, 6-bis (4-ácido fenilsulfónico)-1, 2, 4-triazina, sal monossódio (Ferrozine®) que é complexado com ferro ferroso para formar um complexo de tris Ferrozine/ferro, $Fe(Fz)_3$. As principais vantagens da Ferrozine são a alta absorção molar do complexo Ferrozine ferroso (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 furansulfónico, sal dissódico (Ferene®).[3,4,5] Este reagente é um agente quelante de ferro superior, formando um complexo de Ferene® com ferro ferroso com uma absorção máxima de 593 nm e uma absortividade molar de 35 500. O composto tem 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

Fe^{++} (conhecido) + Transferrina → Transferrina (Fe^{++}) + Fe^{++} (excesso)

Fe^{++} (excesso) + 3 Ferene → Ferene ferroso (complexo azul)

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 amónio 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

IVD

Para utilização em diagnóstico *in vitro*

℞ONLY

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 afectar 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 as mãos, os antebraços e a cara cuidadosamente após manuseamento.
P273 - Evitar a libertação para o ambiente.
P280 - Usar luvas de protecção/vestuário de protecção/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. Continuar 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 afectar 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 protecção/vestuário de protecção/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 límpida. 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 de 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. [1]

ARMAZENAMENTO DE AMOSTRAS

Se for necessário armazenar uma amostra por mais de 8 horas, recomenda-se a refrigeração a 2-8 °C. [6]

ESPECIFICIDADE ANALÍTICA (CLSI EP7)[7]

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	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) 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.[8] 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.

As amostras com níveis elevados de Imunoglobulina M (Ig M) ou as amostras de pacientes com Macroglobulinémia de Waldenström poderão produzir resultados incertos.

Um resumo da influência de fármacos em testes clínicos laboratoriais encontra-se em Young, D.S.[9]

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.

CONDIÇÃO 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 seguindo as diretrizes CLSI C28[7]. 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)[7]

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)[7]

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	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

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

PRECISÃO (CLSI EP9)[7]

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 respetivos proprietários.

Symbols / Symboles / Símbolos / Simboli / Symbole / Symbolen / Sembollerin / Symboli / Σύμβολα / Symbolů / Símbolos

CE

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 dispositifs 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 ottempera ai requisiti della direttiva europea per i dispositivi medico-diagnostici 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* Tanı Medikal Cihazlar için Avrupa Yönetmeliklerini gereksinimlerini karşılamaktadır.
Produkt spełnia wymagania Dyrektywy Unii Europejskiej dla Medycznych urządzeń diagnostycznych *In Vitro*.
Αυτό το προϊόν πληροί 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*.

LOT

Batch Code
Numéro de lot
Código de lote
Codice del lotto
Chargenbezeichnung
Batchcode
Yığın kodu
Numer serii
Κωδικός παρτίδας
Kód šarže
Código do lote

Manufacturer
Fabricant
Fabricante
Fabbricante
Hersteller
Fabrikant
Üretici
Producent
Κατασκευαστής
Výrobce
Fabricante

Consult instructions for use
Consulter les directives d'utilisation
Consulte las instrucciones de uso
Consultare le istruzioni per l'uso
Gebrauchsanweisung beachten
Raadpleeg de gebruiksaanwijzing
Kullanım talimatlarına bakın
Sprawdzić sposób użycia w instrukcji
Συμβουλευτείτε τις οδηγίες χρήσης
Viz návod k použití
Consultar as Instruções de Utilização

IVD

In vitro diagnostic medical device
Appareil médical de diagnostic *in vitro*
Dispositivo médico para el diagnóstico *in vitro*
Dispositivo medico-diagnostico in vitro
Medizinisches In-Vitro-Diagnosegerät
In vitro diagnostisch medisch hulpmiddel
In vitro tanı medikal cihaz
Medyczne urządzenie diagnostyczne In vitro
*In vitro*διαγνωστική ιατρική συσκευή
Diagnostický zdravotnický prostředek *in vitro*
Dispositivo médico de diagnóstico *in vitro*

Exclamation mark
Point d'exclamation
Signo de exclamación
Punto esclamativo
Ausrufezeichen
Uitroepteken
Ünlem işareti
Wykrzyknik
Θαυμαστικό
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
Κίνδυνος για την υγεία
nebezpečnost pro zdraví
Perigo para a saúde

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
Spotřebujte do
RRRR-MM-DD nebo RRRR-MM
Validade
AAAA-MM-DD ou AAAA-MM

REF

Catalogue number
Numéro de catalogue
Número de catálogo
Numero di catalogo
Katalognummer
Catalogusnummer
Katalog numarası
Numer katalogowy
Αριθμός καταλόγου
Katalogové číslo
Número de catálogo

EC REP

Authorized representative of the European Community
Représentant autorisé dans la Communauté européenne
Representante autorizado en la Comunidad Europea
Rappresentante autorizzato nella Comunità Europea
Autorisierter 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
Zplnomocněný zástupce v Evropském společenství
Representante autorizado na Comunidade Europeia

Temperature limit
Limite de température
Límites de temperatura
Limiti di temperatura
Zulässiger Temperaturbereich
Temperatuurlimiet
Sıcaklık sınırı
Ograniczenie temperaturowe
Περιορισμός θερμοκρασίας
Teplotní omezení
Limite de temperatura

℞ONLY

Caution: Federal law restricts this device to sale by or on the order of a physician

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 voorschrift 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).

Atenção: a legislação federal restringe a venda deste dispositivo por um médico ou mediante prescrição médica.

REFERENCES / RÉFÉRENCES / REFERENCIAS / RIFERIMENTI / LITERATURNACHWEIS / LITERATUUR / REFERANSLAR /ŹRÓDŁA / ΑΝΑΦΟΡΕΣ / REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS

1. Tietz, N.W. (Ed.), Textbook of Clinical Chemistry, W.B. Saunders Co., p. 1578 (1986).
2. Stookey, 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.

©2026 SEKISUI Diagnostics P.E.I. Inc. - All rights reserved.

EC REP

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

IN15310-26
July 27, 2026

CE

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
techservices@sekisuidiagnostics.com

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

SEKISUI DIAGNOSTICS

sekisuidiagnostics.com