

PRESTIGE 24i dTIBC

Nr kat. **4-223, 4-440** (PL)

ZASTOSOWANIE

Zestaw diagnostyczny do oznaczania całkowitej zdolności wiązania żelaza, przeznaczony do wykonywania oznaczeń na automatycznych analizatorach biochemicznych: Prestige 24i, Biolis 24i, Prestige 24i Premium, Biolis 24i Premium oraz Biolis 30i.

Odczynniki powinny być stosowane do badań diagnostycznych *in vitro*, przez odpowiednio przeszkolony personel, tylko zgodnie z ich przeznaczeniem, w odpowiednich warunkach laboratoryjnych.

WPROWADZENIE

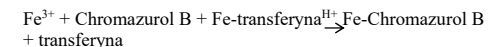
Nośnikiem żelaza we krwi jest białko - apotransferyna. Kompleks apotransferyna-Fe (III) jest zwany transferyną. Normalnie tylko około 1/3 miejsc wiązania żelaza na transferynie jest zajmowana przez Fe (III). TIBC (ang. *Total iron-binding capacity*) jest miarą maksymalnego stężenia żelaza, które może być związane przez transferynę. Poziom TIBC w surowicy zmienia się w schorzeniach związanych z metabolizmem żelaza np.: zależność podwyższonego poziomu TIBC przy niskim poziomie żelaza jest użyteczna w diagnozowaniu i kontroli niedokrwistości z niedoboru żelaza i w późnym okresie ciąży. Obniżony poziom TIBC może wskazywać na stany chorobowe takie jak niedokrwistość w przebiegu chorób przewlekłych, hemochromatoza, inne niedokrwistości, talasemia, marskość wątroby czy nowotwory.

ZASADA METODY

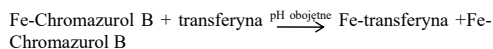
Metoda kolorymetryczna z chromazuolem B, bezpośrednia.

Reakcja przebiega dwuetapowo:

1. Próbkę zostaje dodana do pierwszego odczynnika 1-Reagent, kwaśnego buforu zawierającego żelazo oraz barwnik wiążący żelazo (Chromazuol B). Niskie pH odczynnika powoduje uwolnienie żelaza z transferyny. Powstający kompleks zawiera zarówno żelazo z surowicy jak i nadmiar żelaza obecny w 1-Reagent.



2. Po dodaniu neutralnego buforu 2-Reagent następuje zmiana pH, co zwiększa powinowactwo transferyny i żelaza. Transferyna z surowicy wiąże żelazo oddzielając je z kompleksu żelazo-barwnik. Obserwowany spadek absorbancji barwnego kompleksu żelazo-barwnik jest wprost proporcjonalny do całkowitej zdolności wiązania żelaza w próbce surowicy.



ODCZYNNIKI Skład zestawu

	Nr kat. 4-223 (statyw-24)	Nr kat. 4-440 (statyw-36)
1-Reagent	1 x 22 ml	1 x 21 ml
2-Reagent	1 x 7,5 ml	1 x 7 ml

Ilość testów:	90	90
Prestige 24i	100	100
Biolis 24i Premium	100	100
Biolis 30i	100	100

Odczynniki przechowywane w temp. 2-8°C zachowują trwałość do daty ważności podanej na opakowaniu. Odczynniki przechowywane na pokładzie aparatu są stabilne przez 7 tygodni.

Stężenia składników w zestawie

1-Reagent		
octan sodu	200 mmol/l	
chlorek żelaza	0,02 mmol/l	
chromazuol B	< 0,25 mmol/l	
bromek heksadecylotrimetyloamoniowy (CTAB)	< 3,0 mmol/l	
stabilizatory, konserwanty		
2-Reagent		
wodorowęglan sodu	325 mmol/l	
bufor, stabilizatory, konserwanty		

Ostrzeżenia i uwagi

- Nie zamrażać odczynników.
- Chronić przed światłem, zanieczyszczeniem i dostępem powietrza!
- Aby uniknąć niebezpieczeństwa zanieczyszczenia próbkami jonami żelaza zalecane jest używanie naczyń i kuwet plastikowych jednorazowego użytku.
- Ze względu na powszechne występowanie żelaza w środowisku należy postępować w sposób ograniczający możliwość zanieczyszczenia naczyń laboratoryjnych, wody i odczynników jonami żelaza.
- Do wewnętrznej kontroli jakości, polecamy stosowanie niemrożonych surowic kontrolnych.
- Należy zapoznać się z Karta charakterystyki (MSDS), która zawiera szczegółowe informacje dotyczące zasad bezpiecznego przechowywania i stosowania wyrobu.

MATERIAŁ BIOLOGICZNY

Surowica bez śladów hemolizy. Niedokładne wykrzepianie, skutkujące obecnością fibryny w próbce surowicy, powoduje nieswoiste interferencje w badaniu TIBC.

Nie używać osocza ze względu na interferencje z antykoagulantami.

Surowica może być przechowywana do 3 dni w temp. 2-8°C lub do 6 miesięcy w temp. -20°C lub dłużej w temp. -70°C.

Jednak polecamy wykonywać badania na świeżo pobranym materiale biologicznym!

WYKONANIE OZNACZENIA

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

Do wykonania próby zerowej należy używać wody dejonizowanej.

Wymagane działania:

- Biolis 24i Premium:** W przypadku wykonywania oznaczeń na analizatorze może wystąpić, wpływający na wyniki oznaczeń **efekt przeniesienia** pomiędzy odczynnikami. W celu uniknięcia tego efektu, oznaczenie całkowitej zdolności wiązania żelaza należy wykonywać, jeśli to możliwe, **w osobnym zlecciu** stosując

się do zaleceń zawartych w instrukcji: 51_03_24_008_BIOLIS_24i_PREMIUM_CARRYOVER.

- Biolis 30i:** W przypadku wykonywania oznaczeń na analizatorze, może wystąpić, wpływający na wyniki oznaczeń, **efekt przeniesienia**. W celu uniknięcia tego efektu należy zastosować się do zaleceń zawartych w instrukcji: 51_03_24_009_BIOLIS_30i_CARRYOVER.

WARTOŚCI PRAWDIOWE ²

surowica	µg/dl	µmol/l
dorośli	250 – 425	44,8 – 71,6

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

KONTROLA JAKOŚCI

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

Do kalibracji analizatorów automatycznych: Prestige 24i oraz Biolis 24i Premium, należy stosować CORMAY MULTICALIBRATOR LEVEL 1 (Nr kat. 5-174; 5-176) **lub** CORMAY MULTICALIBRATOR LEVEL 2 (Nr kat. 5-175; 5-177) **w zależności od numeru serii kalibratora.**

Do kalibracji analizatora automatycznego Biolis 30i należy stosować CORMAY MULTICALIBRATOR LEVEL 2 (Nr kat. 5-175; 5-177).

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

CHARAKTERYSTYKA OZNACZENIA

Podane niżej rezultaty uzyskano używając analizatora automatycznego Biolis 30i. W przypadku przeprowadzenia oznaczenia na innym analizatorze otrzymane wyniki mogą różnić się od podanych.

- LoB (granica ślepej próby):** 13 µg/dl (2,33 µmol/l)
- LoD (granica wykrywalności):** 21 µg/dl (3,76 µmol/l)
- LoQ (granica oznaczalności):** 115 µg/dl (20,59 µmol/l)
- Liniość:** do 636 µg/dl (113,84 µmol/l)

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

Specyficzność / Interferencje

Hemoglobina do 1,25 g/dl, kwas askorbinowy do 31 mg/l, bilirubina do 20 mg/dl, triglicerydy do 1000 mg/dl, miedź do 3 mg/dl, cynk do 250 µg/dl, żelazo do 357,5 µg/dl, Desferal do 11,5 µg/ml, Cuprimine do 250 µg/dl i Iron Dextran (Imferon) do 1430 µg/dl nie wpływają na wyniki oznaczenia.

Precyzja

Powtarzalność (run to run) n = 20	Średnia [µg/dl]	SD [µg/dl]	CV [%]
poziom 1	222	3,03	1,37
poziom 2	367	2,74	0,75

Porównanie metody

Porównanie wyników oznaczeń TIBC otrzymanych na **Biolis 30i** (y) i na **BS-400** (x), z użyciem 63 próbek surowicy, dało następujące wyniki:

$$y = 1,0742 x - 25,156 \mu\text{g/dl};$$

$$R = 0,987 \quad (R - \text{współczynnik korelacji})$$

UTYLIZACJA ODPADÓW

Postępować zgodnie z aktualnymi przepisami.

LITERATURA

- Tietz NW (ed). Textbook of Clinical Chemistry, 3rd ed. Philadelphia, PA: WB Saunders; 1701-1703; 1821t (1999).
- Alan H.B. Wu: Tietz Clinical Guide to Laboratory Tests, 4th ed. WB Saunders., 638-9, 1062, (2006).
- Siek G, Lawlor J, Pelczar D, Sane M, Musto J. Direct serum total iron-binding capacity assay suitable for automated analyzers. Clin Chem. 2002 Jan;48(1):161-6.
- Kaplan L.A., Pesce A.J., ed. Chemistry Theory, Analysis, and Correlation, 2nd ed. St Louis, MO: Mosby, 501, (1996).

Data wydania: 04. 2021.

PRESTIGE 24i dTIBC

Cat. No **4-223, 4-440** (EN)

INTENDED USE

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

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

INTRODUCTION

Iron is transported as Fe (III) bound to the apotransferrin. The apotransferrin-Fe (III) complex is called transferrin. Normally only about one third of the iron binding sites of transferrin are occupied by Fe (III). TIBC (Total iron-binding capacity) is a measurement for the maximum iron concentration that transferrin can bind.

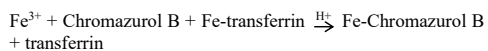
Serum TIBC levels vary in disorders of iron metabolism, e.g. elevated TIBC level when iron levels are low is useful in the diagnosis and monitoring of iron deficiency anaemia and also anaemia in late pregnancy. Decreased level of TIBC may indicate disorders such as anaemia associated with chronic inflammatory disorders, haemochromatosis, other anaemias, thalassemia, cirrhosis and malignancies.

METHOD PRINCIPLE

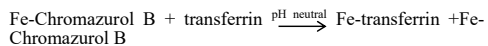
Colorimetric method, direct, with chromazurol B.

The assay consists of 2 reaction steps:

- The sample is added to 1-Reagent acidic buffer which contains excess iron and iron-binding dye (Chromazurol B). The low pH causes transferrin to release all iron atoms which then are bound by the iron-binding dye along with the excess iron, producing a coloured dye-iron complex.



- Neutral buffer 2-Reagent addition results in pH change and causes a large increase in affinity of transferrin for iron. Then serum transferrin rapidly binding iron ions separating it from the dye-iron complex. The observed decrease in the absorbance of a coloured dye-iron complex is directly proportional to the total iron-binding capacity TIBC in the serum sample.



REAGENTS

Package	Cat. No 4-223 (24-TRAY)	Cat. No 4-440 (36-TRAY)
1-Reagent	1 x 22 ml	1 x 21 ml
2-Reagent	1 x 7.5 ml	1 x 7 ml

The reagents when stored at 2-8°C are stable up to expiry date printed on the package. The reagents are stable for 7 weeks on board the analyzer.

Concentrations in the test

1-Reagent	
sodium acetate	200 mmol/l
iron chloride	0.02 mmol/l
chromazurol B	< 0.25 mmol/l
hexadecyltrimethylammonium bromide (CTAB)	< 3.0 mmol/l
preservatives, conservants	
2-Reagent	
sodium bicarbonate	325 mmol/l
buffer, preservatives, conservants	

Warnings and notes

- Do not freeze the reagents.
- Protect from light and air, avoid contamination!
- Contaminated glassware is the greatest source of error. The use of disposable plastic ware is recommended.
- Because of the great quantities of iron in the environment, scrupulous care is necessary to ensure that glassware, water and reagents do not become contaminated with iron.
- For internal quality control not frozen control serum is recommended.
- Please refer to the MSDS for detailed information concerning safe storage and use of the product.

SPECIMEN

Serum free from haemolysis. Presence of fibrin in the serum sample caused by incomplete clot formation causes non-specific interference with TIBC determination.

Do not use plasma samples as anticoagulants affect TIBC test results.

Serum can be stored up to 3 days at 4°C or up to 6 months at -20°C or also at -70°C indefinitely.

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

PROCEDURE

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

For reagent blank deionised water is recommended.

Actions required:

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

REFERENCE VALUES ²

serum	µg/dl	µmol/l
adults	250 – 425	44,8 – 71,6

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

QUALITY CONTROL

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

For the calibration of automatic analysers Prestige 24i and Biolis 24i Premium the CORMAY MULTICALIBRATOR LEVEL 1 (Cat. No 5-174; 5-176) or CORMAY MULTICALIBRATOR LEVEL 2 (Cat. No 5-175; 5-177) is recommended depending on the calibrator lot number.

For the calibration of the automatic analyser Biolis 30i, CORMAY MULTICALIBRATOR LEVEL 2 (Cat. No 5-175; 5-177) is recommended.

The calibration curve should be prepared every 7 weeks, with change of reagent lot number or as required e.g. quality control findings outside the specified range.

PERFORMANCE CHARACTERISTICS

The following results have been obtained using automatic analyzer Biolis 30i. Results may vary if a different instrument is used.

- LoB (Limit of Blank):** 13 µg/dl (2.33 µmol/l)
- LoD (Limit of Detection):** 21 µg/dl (3.76 µmol/l)
- LoQ (Limit of Quantitation):** 115 µg/dl (20.59 µmol/l)
- Linearity:** up to 636 µg/dl (113.84 µmol/l)

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

Specificity / Interferences

Haemoglobin up to 1.25 g/dl, ascorbate up to 31 mg/l, bilirubin up to 20 mg/dl, triglycerides up to 1000 mg/dl, copper up to 3 mg/dl, zinc up to 250 µg/dl, iron up to 357.5 µg/dl, Desferal up to 11.5 µg/ml, Cuprimine up to 250 µg/dl and Iron Dextran (Imferon) up to 1430 µg/ml do not interfere with the test.

Precision

Repeatability (run to run) n = 20	Mean [µg/dl]	SD [µg/dl]	CV [%]
level 1	222	3.03	1.37
level 2	367	2.74	0.75

Method comparison

A comparison between TIBC values determined at **Biolis 30i** (y) and at **BS-400** (x) using 63 serum samples gave following results:

$$y = 1.0742x - 25.156 \mu\text{g/dl};$$

$$R = 0.987 \quad (R - \text{correlation coefficient})$$

WASTE MANAGEMENT

Please refer to local legal requirements.

LITERATURE

- Tietz NW (ed). Textbook of Clinical Chemistry, 3rd ed. Philadelphia, PA: WB Saunders; 1701-1703; 1821t (1999).
- Alan H.B. Wu: Tietz Clinical Guide to Laboratory Tests, 4th ed. WB Saunders., 638-9, 1062, (2006).
- Siek G, Lawlor J, Pelczar D, Sane M, Musto J. Direct serum total iron-binding capacity assay suitable for automated analyzers. Clin Chem. 2002 Jan;48(1):161-6.
- Kaplan L.A., Pesce A.J., ed. Chemistry Theory, Analysis, and Correlation, 2nd ed. St Louis, MO: Mosby, 501, (1996).

Date of issue: 04. 2021.

PRESTIGE 24i dTIBC

Кат.№ **4-223, 4-440** (RUS) РЕАГЕНТЫ

ПРЕДПОЛАГАЕМОЕ ИСПОЛЬЗОВАНИЕ

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

ВВЕДЕНИЕ

Железо циркулирует в сыворотке в виде Fe (III), связанного с белком плазмы апотрансферрином. Комплекс апотрансферрин-Fe (III) называется трансферрином. Обычно только около трети связывающих сайтов трансферрина занято Fe (III). ОЖСС представляет собой максимальную концентрацию железа, которую может связать трансферрин.

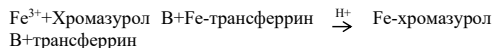
Уровень ОЖСС в сыворотке изменяется при расстройствах метаболизма железа. Например, сочетание повышенного уровня ОЖСС с низким содержанием железа является критерием при диагностике и мониторинге железодефицитной анемии, а также анемии на поздних сроках беременности. Сниженный уровень ОЖСС может указывать на такие заболевания как анемия, связанная с хроническими воспалительными заболеваниями, гемохроматоз, другие анемии, талассемия, цирроз печени и рак.

ПРИНЦИП МЕТОДА

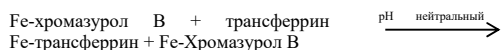
Колориметрический метод, прямой, с хромазуолом В.

Анализ состоит из 2 стадий реакции:

1. К образцу добавляют 1-Reagent- кислотный буфер, который содержит избыток железа и железосвязывающий краситель (хромазуол В). При низком pH приводит к высвобождению атомов железа из трансферрина которые затем образуют комплекс с цветным красителем. Полученный комплекс содержит как сывороточное железо и избыток железа присутствующий в 1-Reagent.



2. В результате изменения pH после добавления нейтрального буфера (2-Reagent) средство трансферрина к железу резко увеличивается. Сывороточный трансферрин быстро связывает железо, отделяя его от комплекса с красителем. Наблюдаемое снижение оптической плотности цветного комплекса прямо пропорционально ОЖСС в образцах сыворотки.



РЕАГЕНТЫ
 Состав набора

	Кат.№ 4-223 (штатив-24)	Кат.№ 4-440 (штатив-36)
1-Reagent	1 x 22 мл	1 x 21 мл
2-Reagent	1 x 7,5 мл	1 x 7 мл

При температуре 2-8°C, реагенты сохраняют стабильность в течение всего срока годности, указанного на упаковке. Реагенты на борту аппарата стабильны 7 недель.

Концентрации компонентов в реагентах

1-Reagent	200 ммоль/л
ацетат натрия	200 ммоль/л
хлорид железа	0,02 ммоль/л
хромазуол В	< 0,25 ммоль/л
бромид гексадецилтриметиламмония (СТАВ)	< 3,0 ммоль/л
стабилизаторы, консерванты	
2-Reagent	325 ммоль/л
бикарбонат натрия	325 ммоль/л
буфер, стабилизаторы, консерванты	

Предостережения и примечания

- Не замораживать реагентов.
- Предохранять от света, загрязнения и воздуха!
- Загрязненная стеклянная посуда является главным источником ошибок. Рекомендуется использовать одноразовую пластиковую посуду.
- Из-за большого количества железа в окружающей среде, необходимо следить за тем, чтобы используемая лабораторная посуда, вода и реагенты не были загрязнены железом.
- Для внутреннего контроля качества рекомендуется использовать незамороженные контрольные сыворотки.
- Внимательно прочитайте паспорт безопасности химической продукции (MSDS), который содержит подробную информацию о правилах безопасного хранения и использования товара.

БИОЛОГИЧЕСКИЙ МАТЕРИАЛ

Сыворотка без следов гемолиза. Наличие фибрина в образце сыворотки в результате неполного образования ступка вызывает неспецифические помехи при измерении ОЖСС.

Плазму в качестве исследуемого материала использовать нельзя, т. к. антикоагулянты влияют на результаты измерения ОЖСС.

Сыворотка может храниться до 3 дней при 2-8°C, до 6 месяцев при -20°C или дольше при -70°C.

Тем не менее, рекомендуется производить исследования на свежесвятом биологическом материале!

ПРОЦЕДУРА ОПРЕДЕЛЕНИЯ

1-Reagent и 2-Reagent готовы к использованию.

В качестве бланка рекомендуется использовать деионизованную воду.

Необходимые действия:

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

РЕФЕРЕНТНЫЕ ВЕЛИЧИНЫ 2

сыворотка	мкг/дл	мкмоль/л
взрослые	250 – 425	44,8 – 71,6

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

КОНТРОЛЬ КАЧЕСТВА

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

Для калибровки автоматических анализаторов Prestige 24i и Biolis 24i Premium рекомендуется использовать CORMAY MULTICALIBRATOR LEVEL 1 (Кат.№ 5-174; 5-176) или CORMAY MULTICALIBRATOR LEVEL 2 (Кат.№ 5-175; 5-177) в зависимости от номера серии калибраторов.

Для калибровки автоматического анализатора Biolis 30i рекомендуется использовать CORMAY MULTICALIBRATOR LEVEL 2 (Кат.№ 5-175; 5-177).

Калибровочную кривую следует составлять каждые 7 недель, при каждой смене лота реагента или, если результаты контроля качества не попадают в референтный диапазон.

ХАРАКТЕРИСТИКИ ОПРЕДЕЛЕНИЯ

Эти метрологические характеристики были получены при использовании автоматического анализатора Biolis 30i. Результаты, полученные на других анализаторах, могут отличаться.

- LoB (предел бланка):** 13 мкг/дл (2,33 мкмоль/л)
- LoD (предел обнаружения):** 21 мкг/дл (3,76 мкмоль/л)
- LoQ (предел количественного определения):** 115 мкг/дл (20,59 мкмоль/л)
- Линейность:** до 636 мкг/дл (113,84 мкмоль/л)

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

Специфичность / Интерференции

Гемоглобин до 1,25 г/дл, аскорбат до 31 мг/дл, билирубин до 20 мг/дл, триглицериды до 1000 мг/дл, медь до 3 мг/дл и цинк до 250 мкг/дл, железо до 357,5 мкг/дл, Десферал до 11,5 мкг/мл, Цупримине до 250 мкг/дл и Декстран Железа (Имферон) до 1430 мкг/дл не влияют на результаты измерений.

PRESTIGE 24i dTIBC

Точность

Повторяемость (между сериями) n = 20	Среднее [мкг/дл]	SD [мкг/дл]	CV [%]
уровень 1	222	3,03	1,37
уровень 2	367	2,74	0,75

Сравнение метода

Сравнение результатов определения TIBC, полученных на **Biolis 30i** (y) и на **BS-400** (x) с использованием 63 образцов сыворотки дало следующие результаты:

y = 1,0742 x – 25,156 мкг/дл;

R = 0,987 (R – коэффициент корреляции)

УТИЛИЗАЦИЯ ОТХОДОВ

В соответствии с локальными требованиями.

ЛИТЕРАТУРА

- Tietz NW (ed). Textbook of Clinical Chemistry, 3rd ed. Philadelphia, PA: WB Saunders; 1701-1703; 1821t (1999).
- Alan H.B. Wu: Tietz Clinical Guide to Laboratory Tests, 4th ed. WB Saunders., 638-9, 1062, (2006).
- Siek G, Lawlor J, Pelczar D, Sane M, Musto J. Direct serum total iron-binding capacity assay suitable for automated analyzers. Clin Chem. 2002 Jan;48(1):161-6.
- Kaplan L.A., Pesce A.J., ed. Chemistry Theory, Analysis, and Correlation, 2nd ed. St Louis, MO: Mosby, 501, (1996).

Дата создания: 04. 2021

PRESTIGE 24i dTIBC

PROGRAM NA ANALIZATOR / APPLICATION / АДАПТАЦІЯ: Prestige 24i, Biolis 24i

Item name	62	dTIBC		
Data information				
Units	µg/dl			
Decimals	0			
Analysis				
Type	END			
Main W.Length1	660			
Sub W.Length2				
Method	Direct			
Calibration				
Type	Linear			
Standard				
#1	*	#4		
#2		#5		
#3		#6		
Normal Range				
	Male		Female	
	Low	High	Low	High
Serum	250	425	250	425
Urine				
Plasma				
CSF				
Dialysis				
Other				
Corr				
Y=	Slope	X+	Inter	
	1.000		0.000	

Item name	62	dTIBC	
Aspiration			
Kind	Double		
Sample	Volume	µl	
Reagent1	200		
Reagent2	50		
Data Process			
Read	Start	End	
Main	52	53	
Sub	30	31	
Absorbance Limit			
	Low	-3.000	
	High	3.000	
Factor			
Blank correction	1.0000	Endpoint Limit	
		2.000	
Dilution			
Diluent	100:Dil 2		
Monitor			
0 Level Point	1		
Span	3.000		
Prozone Check			
	Start	End	Limit (%)
First			
Second			Low
Third			Low

Item name	62	dTIBC
Auto Rerun SW		
ON		
Auto Rerun Range (Result)		
	ON	ON
	Lower	Higher
Serum	50	600
Urine		
Plasma		
CSF		
Dialysis		
Other		
Auto Rerun Condition (Absorbance)		
Absorbance Range	Lower	OFF
	Higher	OFF
Prozone Range		
OFF		

PROGRAM NA ANALIZATOR / APPLICATION / АДАПТАЦІЯ: Prestige 24i Premium, Biolis 24i Premium

Item No.	62	Item Name	dTIBC	Optical
Data information				
Units	µg/dl			
Decimals	0			
Analysis				
Type	END method			
Main Wave Length	660 nm			
Sub Wave Length				
Method	Direct			
Correlation				
Y=	Slope	X+	Intercept	
	1		0	
Calibration				
Type	Linear1			
Std sample conc.				
Blank	0	#1	*	#2
#3		#4		#5
#6				

Item No.	62	Item Name	dTIBC	Optical
Aspiration				
Kind	Double			
Vol.	Kind	Vol.	Add	Units
	Sample	13.5	5	µl
	Reagent 1	180	10	µl
	Reagent 2	45	10	µl
Data Process				
Read	Main	Start	End	
	Sub	30	31	
Abs.Limit				
Low	-3	High	3	
Blank value				
Water Blank				
Reaction Monitor				
0 Level Point	1			
Span	3			
Third mixing				
OFF				
Correction value				
Blank correction				
End Point Limit				
Linear Check (%)				
Prozone Check				
	Start	End	Limit (%)	
First				
Second				Low

Item No.	62	Item Name	dTIBC	Optical
Normal Range				
	Male		Female	
	Low	High	Low	High
Serum	250	425	250	425
Urine				
Plasma				
CSF				
Dialysis				
Other				
Panic Range				
	Male		Female	
	Low	High	Low	High
Serum				
Urine				
Plasma				
CSF				
Dialysis				
Other				

Item No.	62	Item Name	dTIBC	Optical
Auto Rerun SW				
ON				
Auto Rerun Range (Conc.)				
	First Dil	Low	High	
		Re	Value	Dil
Serum			67	600
Urine				
Plasma				
CSF				
Dialysis				
Other				
Auto Rerun Condition (Absorbance)				
Lower				
Higher				
Auto Rerun Condition (Prozone)				
OFF				
Dilution				
100:Dil 2				

PRESTIGE 24i dTIBC

PROGRAM NA ANALIZATOR / APPLICATION for / АДАПТАЦИЯ для Biolis 30i

Item no	62	Item name	dTIBC	Specimen	SERUM	OPTICAL	
Data information				Aspiration volume			
UNITS	µg/dL			TYPE	Double		
DECIMALS	0						
Analysis							
METHOD	END method			VOL. (µL)	SAMPLE	REAGENT 1	REAGENT 2
Main Wave Length	660 nm			BOTTLE (ml)	13.5	180	45
Sub Wave Length							
CORRELATION (Y= AX + B)				Data processing read			
A =	1			START	END		
B =	0			MAIN	51	52	
				SUB	30	31	
Blank value				ABS LIMIT			
• WATER		° REAGENT		-3		TO 3	
Calibration				Collection value			
TYPE	Linear 1			END POINT	2.5		
STABILITY				LINEARITY CHECK (%)	0		
				Prozone check			
				START	END	LIMIT (%)	
				FIRST			
				SECOND			
				MINIMUM ABS.			
				°HIGH		MEAN	
				•LOW		VARIATE	

Item No	62	Item Name	dTIBC	Specimen	SERUM	OPTICAL	
Reference intervals				Auto rerun			
MALE		FEMALE		•ON		°OFF	
LOW	HIGH	LOW	HIGH				
250	425	250	425				
Panic range				Auto rerun range (conc.)			
MALE		FEMALE		Re	Value	Dil.	Re
LOW	HIGH	LOW	HIGH		115		636
				Auto rerun condition (abs.)			
						DIL.	
LOWER		°ON		•OFF			
HIGH		°ON		•OFF			
Decision limit				Auto rerun condition (prozone)			
		MALE		°ON		•OFF	
		FEMALE					
Reaction check				Dilution			
		°ON		•DIL 1		° DIL 2	
		•OFF					
CHECK							
LOW							
HIGH							
VL CHECK		VH CHECK					
°ON		•OFF		°ON		•OFF	

Data wydania / Date of issue / Дата создания: 04. 2021.