

## ACCENT-200 dTIBC

Nr kat. **7-265** (PL)

### ZASTOSOWANIE

Zestaw diagnostyczny do oznaczania całkowitej zdolności wiązania żelaza, przeznaczony do wykonywania oznaczeń na automatycznych analizatorach: ACCENT-200, ACCENT-200 II GEN, ACCENT-220S, ACCENT S120, ACCENT MC240, ACCENT M320.

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. Próbką 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.

$Fe^{3+} + \text{Chromazuol B} + \text{Fe-transferyna} \xrightarrow{H^+} \text{Fe-Chromazuol B} + \text{transferyna}$

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.

$Fe\text{-Chromazuol B} + \text{transferyna} \xrightarrow{pH \text{ obojętne}} \text{Fe-transferyna} + \text{Fe-Chromazuol B}$

### ODCZYNNIKI

#### Skład zestawu

1-Reagent 1 x 23 ml  
2-Reagent 1 x 6 ml

#### Ilości testów:

ACCENT-200 100  
ACCENT-200 II GEN 100  
ACCENT-220S 100  
ACCENT S120 140  
ACCENT MC240 140  
ACCENT M320 140

Odczynniki przechowywane w temp. 2-8°C zachowują trwałość do daty ważności podanej na opakowaniu. Odczynniki przechowywane na pokładzie aparatu są stabilne przez 6 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 < 3,0 mmol/l (CTAB)  
stabilizatory, konserwanty  
**2-Reagent**  
wodorowęglan sodu 325 mmol/l  
bufor, stabilizatory, konserwanty

#### Ostrzeżenia i uwagi

- Nie zamrażać odczynników.
- Chronić przed bezpośrednim światłem słonecznym, 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 Kartą 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:

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

#### WARTOŚCI PRAWDŁOWE <sup>2</sup>

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: ACCENT-200, ACCENT-200 II GEN, ACCENT-220S ACCENT S120, ACCENT MC240, ACCENT M320, 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**. Jako kalibratora 0 należy używać wody dejonizowanej.

Krzywa kalibracyjna powinna być sporządzana co 6 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 analizatorów automatycznych: ACCENT-200 i ACCENT MC240. W przypadku przeprowadzenia oznaczenia na innym analizatorze lub manualnie otrzymane wyniki mogą różnić się od podanych.

#### ■ Czulość

101 µg/dl (18,08 µmol/l) - ACCENT-200

#### ■ LOQ

110 µg/dl (19,7 µmol/l) – ACCENT MC240

#### ■ Liniość

do 600 µg/dl (107,4 µmol/l) - ACCENT-200

do 400 µg/dl (71,6 µmol/l) - ACCENT MC240

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

#### ■ Specyficzność / Interferencje

Hemoglobina 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)		Średnia [µg/dl]	SD [µg/dl]	CV [%]
ACCENT-200 n=10	poziom 1	226	2,24	0,99
	poziom 2	341	3,30	0,97
ACCENT MC240 n=20	poziom 1	224,87	1,99	0,88
	poziom 2	322,59	1,91	0,59
Odtwarzalność (day to day)		Średnia [µg/dl]	SD [µg/dl]	CV [%]
ACCENT-200 n=10	poziom 1	362	4,31	1,19
	poziom 2	248	4,73	1,91
ACCENT MC240 n=80	poziom 1	229,6	3,19	1,4
	poziom 2	325,1	6,82	2,1

#### ■ Porównanie metody

Porównanie wyników oznaczeń TIBC otrzymanych na **ACCENT-200** (y) i na **ADVIA 1650** (x), z użyciem 49 próbek, dało następujące wyniki:

$y = 0,9454x + 9,7886 \mu\text{g/dl}$ ;

$R = 0,952$  (R – współczynnik korelacji)

Porównanie wyników oznaczeń TIBC otrzymanych na **ACCENT MC240** (y) i na **BS-400** (x), z użyciem 60 próbek surowicy, dało następujące wyniki:

$y = 1,0578x - 11,677 \mu\text{g/dl}$ ;

$R = 0,995$  (R – 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: 10.2019.

## ACCENT-200 dTIBC

Cat. No **7-265** (EN)

### INTENDED USE

Diagnostic kit for determination of total iron binding capacity intended to use in automatic analyzers: ACCENT-200, ACCENT-200 II GEN, ACCENT-220S, ACCENT S120, ACCENT MC240 and ACCENT M320. 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

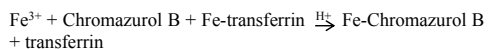
Iron is transported as Fe (III) bound to the apotransferrin. The apotransferrin-Fe (III) complex is called transferrin. Normally only about one third of the iron binding sites of transferrin are occupied by Fe (III). TIBC (Total iron-binding capacity) is a measurement for the maximum iron concentration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

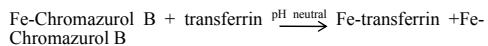
Colorimetric method, direct, with chromazurol B.

The assay consists of 2 reaction steps:

1. 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.



2. 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**  
1-Reagent 1 x 23 ml  
2-Reagent 1 x 6 ml

The reagents when stored at 2-8°C are stable up to expiry date printed on the package. The reagents are stable for 6 weeks on board the analyzer.

### Concentrations in the test

<b>1-Reagent</b>	
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	
<b>2-Reagent</b>	
sodium bicarbonate	325 mmol/l
buffer, preservatives, conservants	

### Warnings and notes

- Do not freeze the reagents.
- Protect from direct sunlight, air and 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 non 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.

Deionised water is recommended as a reagent blank.

### Actions required:

When performing assays in analyzers: ACCENT-200, ACCENT-200 II GEN, ACCENT-220S there is a probability of **cross-contamination** affecting the tests results. When it is possible, the tests for determination of total iron binding capacity, using the **ACCENT-200 dTIBC**, should be performed **in the separate order** (follow the recommendations contained in the instruction 51\_03\_24\_001\_ACCENT-200\_CARRYOVER).

### REFERENCE VALUES <sup>2</sup>

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: ACCENT-200, ACCENT-200 II GEN, ACCENT-220S, ACCENT S120, ACCENT MC240, ACCENT M320 the CORMAY MULTICALIBRATOR LEVEL 1 (Nr kat. 5-174; 5-176) or CORMAY MULTICALIBRATOR LEVEL 2 (Cat. No 5-175; 5-177) is **recommended depending on the calibrator lot number**. Deionised water should be used as a calibrator 0.

The calibration curve should be prepared every 6 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 analysers: ACCENT-200 and ACCENT MC240. Results may vary if a different instrument is used.

- Sensitivity**  
101 µg/dl (18.08 µmol/l) - ACCENT-200
- LOQ**  
110 µg/dl (19.7 µmol/l) – ACCENT MC240
- Linearity**  
up to 600 µg/dl (107.4 µmol/l) - ACCENT-200  
up to 400 µg/dl (71.6 µmol/l) – ACCENT MC240

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

### Specificity / Interferences

Haemoglobin 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)		Mean [µg/dl]	SD [µg/dl]	CV [%]
ACCENT-200 n=10	level 1	226	2.24	0.99
	level 2	341	3.30	0.97
ACCENT MC240 n=20	level 1	224.87	1.99	0.88
	level 2	322.59	1.91	0.59
Reproducibility (day to day)		Mean [µg/dl]	SD [µg/dl]	CV [%]
ACCENT-200 n=10	level 1	362	4.31	1.19
	level 2	248	4.73	1.91
ACCENT MC240 n=80	level 1	229.6	3.19	1.4
	level 2	325.1	6.82	2.1

### Method comparison

A comparison between TIBC values determined at **ACCENT-200** (y) and at **ADVIA 1650** (x) using 49 samples gave following results:

$$y = 0.9454 x + 9.7886 \mu\text{g/dl};$$

$$R = 0.952 \quad (R - \text{correlation coefficient})$$

A comparison between TIBC values determined at **ACCENT MC240** (y) and at **BS-400** (x) using 60 serum samples gave following results:

$$y = 1.0578 x - 11.677 \mu\text{g/dl};$$

$$R = 0.995 \quad (R - \text{correlation coefficient})$$

### 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:** 10.2019.

## ACCENT-200 dTIBC

Кат.№ 7-265

(RUS)

### ПРЕДПОЛАГАЕМОЕ ИСПОЛЬЗОВАНИЕ

диагностический набор для определения общей железосвязывающей способности (прямой метод), предназначен для использования на автоматических биохимических анализаторах: ACCENT-200, ACCENT-200 II GEN, ACCENT-220S, ACCENT S120, ACCENT MC240 и ACCENT M320.

Реагенты должны использоваться только для диагностики *in vitro*, квалифицированным лабораторным персоналом, в целях, для которых они предназначены, в соответствующих лабораторных условиях.

### ВВЕДЕНИЕ

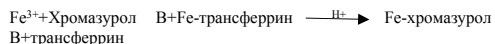
Железо циркулирует в сыворотке в виде Fe (III), связанного с белком плазмы апотрансферрином. Комплекс апотрансферрин-Fe (III) называется трансферрином. Обычно только около трети связывающих сайтов трансферрина занято Fe (III). ОЖСС представляет собой максимальную концентрацию железа, которую может связать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

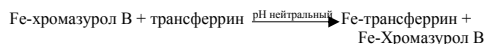
### ПРИНЦИП МЕТОДА

Колориметрический метод, прямой, с хромазуролом В. Анализ состоит из 2 стадий реакции:

1. К образцу добавляют 1-Reagent- кислотный буфер, который содержит избыток железа и железо-связывающий краситель (хромазурол 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) сродство 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

1-Reagent 1 x 23 мл  
2-Reagent 1 x 6 мл

При температуре 2-8°C, реагенты сохраняют стабильность в течение всего срока годности, указанного на упаковке. Реагенты на борту аппарата стабильны 6 недель.

### Концентрации компонентов в реагентах

#### 1-Reagent

ацетат натрия 200 ммоль/л  
хлорид железа 0,02 ммоль/л  
хромазурол В < 0,25 ммоль/л  
бромид гексадецилтриметиламмония < 3,0 ммоль/л (СТАВ)

стабилизаторы, консерванты

#### 2-Reagent

бикарбонат натрия 325 ммоль/л  
буфер, стабилизаторы, консерванты

### Предостережения и примечания

- Не замораживать реагентов.
- Предохранять от прямого 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 сгустка 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 свежемзятом биологическом материале!

### ПРОЦЕДУРА ОПРЕДЕЛЕНИЯ

1-Reagent и 2-Reagent готовы к использованию.

В качестве бланка рекомендуется использовать деионизованную воду.

### Необходимые действия:

При выполнении анализов на анализаторах: ACCENT-200, ACCENT-200 II GEN, ACCENT-220S возможно искажение результатов анализов, вызванное **перекрестным загрязнением** между реагентами. По возможности тесты на определение общей железосвязывающей способности с использованием набора ACCENT-200 dTIBC должны быть проведены отдельно (следуйте рекомендациям, содержащимся в инструкции 51\_03\_24\_001\_ACCENT-200\_CARRYOVER).

### РЕФЕРЕНТНЫЕ ВЕЛИЧИНЫ<sup>2</sup>

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: ACCENT-200, ACCENT-200 II GEN, ACCENT-220S, ACCENT S120, ACCENT MC240, ACCENT M320, 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. В качестве 0-калибратора рекомендуется использовать деионизованную воду.

Калибровочную кривую следует составлять каждые 6 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 автоматических анализаторов: ACCENT-200 и ACCENT MC240. Результаты, полученные на других анализаторах, могут отличаться.

#### Чувствительность

101 мкг/дл (18,08 мкмоль/л) - ACCENT-200

#### LOQ

110 мкг/дл (19,7 мкмоль/л) – ACCENT MC240

#### Линейность

до 600 мкг/дл (107,4 мкмоль/л) - ACCENT-200  
до 400 мкг/дл (71,6 мкмоль/л) – ACCENT MC240

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

#### Специфичность / Интерференции

Гемоглобин до 1,25 г/дл, аскорбат до 31 мг/л, 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.

ACCENT-200 dTIBC

### Точность

Повторяемость (между сериями)		Среднее [мкг/дл]	SD [мкг/дл]	CV [%]
ACCENT-200 n=10	уровень 1 уровень 2	226 341	2,24 3,30	0,99 0,97
ACCENT MC240 n=20	уровень 1 уровень 2	224,87 322,59	1,99 1,91	0,88 0,59
Воспроизводимость (изо дня в день)		Среднее [мкг/дл]	SD [мкг/дл]	CV [%]
ACCENT-200 n=10	уровень 1 уровень 2	362 248	4,31 4,73	1,19 1,91
ACCENT MC240 n=80	уровень 1 уровень 2	229,6 325,1	3,19 6,82	1,4 2,1

### Сравнение метода

Сравнение результатов определения TIBC, полученных на ACCENT-200 (y) и на ADVIA 1650 (x) с использованием 49 образцов дало следующие результаты:

y = 0,9454 x + 9,7886 мкг/дл;

R = 0,952 (R – коэффициент корреляции)

Сравнение результатов определения TIBC, полученных на ACCENT MC240 (y) и на BS-400 (x) с использованием 60 образцов сыворотки дало следующие результаты:

y = 1,0578 x – 11,677 мкг/дл;

R = 0,995 (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: 10.2019.



## ACCENT-200 dTIBC

### • ACCENT MC240

Chem <input type="text" value="dTIBC"/>	No. <input type="text" value="065"/>	Sample Type <input type="text" value="SERUM"/>
Chemistry <input type="text" value="dTIBC"/>	Print name <input type="text" value="dTIBC"/>	
Reaction Type <input type="text" value="Endpoint"/>	Reaction Direction <input type="text" value="negative"/>	
Pri Wave <input type="text" value="660 nm"/>	Sec Wave <input type="text"/>	
Unit <input type="text" value="µg/dL"/>	Decimal <input type="text" value="0"/>	
Blank Time <input type="text" value="-3"/> <input type="text" value="-1"/>	Incubation Time <input type="text" value="21"/>	Reaction Time <input type="text" value="28"/> <input type="text" value="30"/>
Standard <input type="text" value="9"/> µL <input type="text" value="Aspirated"/> µL <input type="text" value="Diluent"/> µL	Reagent Vol <input type="text" value="120"/> µL	R1 <input type="text" value="120"/> µL
Decreased <input type="text" value="9"/> µL <input type="text" value="20"/> µL <input type="text" value="180"/> µL	R2 <input type="text" value="30"/> µL	
Increased <input type="text"/> µL <input type="text"/> µL <input type="text"/> µL		
<input type="checkbox"/> Sample Blank	<input checked="" type="checkbox"/> Auto Rerun	

Linearity range (Standard) <input type="text" value="110"/> <input type="text" value="400"/>	Linearity Limit <input type="text"/>
Linearity Range (Decreased) <input type="text"/>	Substrate Depletion <input type="text"/>
Linearity Range (Increased) <input type="text"/>	Mixed Blank Abs <input type="text" value="-35000"/> <input type="text" value="35000"/>
R1 Blank Abs <input type="text" value="-35000"/> <input type="text" value="35000"/>	On-board Stability <input type="text"/> Day(s)
Blank Response <input type="text" value="-35000"/> <input type="text" value="35000"/>	Reagent Alarm Limit <input type="text"/>
Twin Chemistry <input type="text"/>	<input type="checkbox"/> Enzyme Linear Extension
<input type="checkbox"/> Prozone Check	
Q1 <input type="text"/> Q2 <input type="text"/> V1 <input type="text"/> Q3 <input type="text"/> Q4 <input type="text"/> V2 <input type="text"/>	
O5 <input type="text"/> O6 <input type="text"/> V3 <input type="text"/> PC1 <input type="text"/> PC2 <input type="text"/>	
<input type="checkbox"/> Sample Pretreatment	<input type="checkbox"/> Control Pretreatment
<input type="checkbox"/> Calibrator Pretreatment	
Pretreat Sample Vol <input type="text"/> µL	Pretreat Sample Vol <input type="text"/> µL

<b>CALIBRATION SETTINGS</b>	<b>AUTO CALIBRATION</b>
Math model <input type="text" value="Two-point Linear"/>	<input type="checkbox"/> Bottle Changed
Factor <input type="text"/> Replicates <input type="text" value="2"/>	<input type="checkbox"/> Lot Changed
	<input type="checkbox"/> Cal Time

<b>ACCEPTANCE LIMITS</b>
Cal Time <input type="text"/> Hour
Slope Diff <input type="text"/> SD <input type="text"/>
Sensitivity <input type="text"/> Repeatability <input type="text" value="35000"/>
Deter Coeff <input type="text"/>

### • ACCENT M320

Chem <input type="text" value="dTIBC"/>	No. <input type="text" value="065"/>	Sample Type <input type="text" value="SERUM"/>
Chemistry <input type="text" value="dTIBC"/>	Print name <input type="text" value="dTIBC"/>	
Reaction Type <input type="text" value="Endpoint"/>	Reaction Direction <input type="text" value="negative"/>	
Pri Wave <input type="text" value="660 nm"/>	Sec Wave <input type="text"/>	
Unit <input type="text" value="µg/dL"/>	Decimal <input type="text" value="0"/>	
Blank Time <input type="text" value="-3"/> <input type="text" value="-1"/>	Incubation Time <input type="text" value="25"/>	Reaction Time <input type="text" value="23"/> <input type="text" value="25"/>
Standard <input type="text" value="9"/> µL <input type="text" value="Aspirated"/> µL <input type="text" value="Diluent"/> µL	Reagent Vol <input type="text" value="120"/> µL	R1 <input type="text" value="120"/> µL
Decreased <input type="text" value="9"/> µL <input type="text" value="20"/> µL <input type="text" value="180"/> µL	R2 <input type="text" value="30"/> µL	
Increased <input type="text"/> µL <input type="text"/> µL <input type="text"/> µL		
<input type="checkbox"/> Sample Blank	<input checked="" type="checkbox"/> Auto Rerun	

Linearity range (Standard) <input type="text" value="117"/> <input type="text" value="590"/>	Linearity Limit <input type="text"/>
Linearity Range (Decreased) <input type="text"/>	Substrate Depletion <input type="text"/>
Linearity Range (Increased) <input type="text"/>	Mixed Blank Abs <input type="text" value="-35000"/> <input type="text" value="35000"/>
R1 Blank Abs <input type="text" value="-35000"/> <input type="text" value="35000"/>	On-board Stability <input type="text"/> Day(s)
Blank Response <input type="text" value="-35000"/> <input type="text" value="35000"/>	Reagent Alarm Limit <input type="text"/>
Twin Chemistry <input type="text"/>	<input type="checkbox"/> Enzyme Linear Extension
<input type="checkbox"/> Prozone Check	
Q1 <input type="text"/> Q2 <input type="text"/> V1 <input type="text"/> Q3 <input type="text"/> Q4 <input type="text"/> V2 <input type="text"/>	
O5 <input type="text"/> O6 <input type="text"/> V3 <input type="text"/> PC1 <input type="text"/> PC2 <input type="text"/>	
<input type="checkbox"/> Sample Pretreatment	<input type="checkbox"/> Control Pretreatment
<input type="checkbox"/> Calibrator Pretreatment	
Pretreat Sample Vol <input type="text"/> µL	Pretreat Sample Vol <input type="text"/> µL

<b>CALIBRATION SETTINGS</b>	<b>AUTO CALIBRATION</b>
Math model <input type="text" value="Two-point Linear"/>	<input type="checkbox"/> Bottle Changed
Factor <input type="text"/> Replicates <input type="text" value="2"/>	<input type="checkbox"/> Lot Changed
	<input type="checkbox"/> Cal Time

<b>ACCEPTANCE LIMITS</b>
Cal Time <input type="text"/> Hour
Slope Diff <input type="text"/> SD <input type="text"/>
Sensitivity <input type="text"/> Repeatability <input type="text" value="35000"/>
Deter Coeff <input type="text"/>

Data wydania / Date of issue / Дата создания: 10.2019