

ACCENT-300 UIBC

Nr kat. 7-359 (PL)

ZASTOSOWANIE

Zestaw diagnostyczny do oznaczania utajonej zdolności wiązania żelaza, przeznaczony do wykonywania oznaczeń na automatycznym analizatorze biochemicznym ACCENT-300.

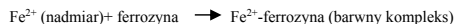
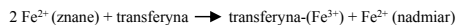
Odczynniki powinny być stosowane do badań diagnostycznych *in vitro*, przez odpowiednio przeszkolony personel, tylko zgodnie z ich przeznaczeniem, w odpowiednich warunkach laboratoryjnych.

WPROWADZENIE

Całkowita ilość żelaza w organizmie zdrowego człowieka wynosi około 3-3,5 g. Z tej ilości około 2,5 g zawierają eryocyty lub ich prekursorzy w szpiku kostnym. Osocze zawiera tylko około 2,5 mg żelaza. Żelazo jest transportowane jako Fe (III) związane z białkiem osocza-apotransferyną. Kompleks apotransferyna- Fe (III) jest zwany transferyną. Normalnie tylko około 1/3 miejsc wiązania żelaza transferyny jest zajmowana przez Fe (III). Ta dodatkowa ilość żelaza, która może być związana to niewysyciona (lub utajona) zdolność wiązania żelaza (UIBC). Suma żelaza zawartego w surowicy i UIBC jest równa całkowitej zdolności wiązania żelaza (TIBC). TIBC jest miarą maksymalnego stężenia żelaza, które może być związane przez transferynę. Poziom UIBC w surowicy zmienia się w schorzeniach związanych z metabolizmem żelaza, często wzrasta przy niedoborze żelaza i spada w przewlekłych zapaleniach i nowotworach złośliwych oraz w przebiegu hemochromatozy.

ZASADA METODY

Metoda kolorymetryczna z ferrozyną:



W środowisku zasadowym wobec znanego stężenia jonów żelaza (II) w surowicy następuje wysycenie miejsc wiążących transferyny. Pozostałe niezwiązane jony żelaza (II) są oznaczane w reakcji z chromoforem dając reakcję barwną mierzoną spektrofotometrycznie.

Różnica pomiędzy ilością nadmiaru żelaza i całkowitą ilością dodanego do surowicy odpowiada ilości związanej z transferyną. Jest to tzw. utajona zdolność wiązania żelaza (UIBC).

ODCZYNNIKI

Skład zestawu

1-Reagent 2 x 29,5 ml
2-Reagent 2 x 8 ml

Iości testów:

ACCENT-300 200

Odczynniki przechowywane w temp. 2-8°C zachowują trwałość do daty ważności podanej na opakowaniu. Stabilność odczynników przechowywanych na pokładzie aparatu w temp. 2-10°C wynosi 4 tygodni

Stężenia składników w zestawie

1-Reagent

bufor (pH 8,4) 0,25 mol/l
amonowo-żelazawy siarczan 20 μmol/l
tiomocznik 90 mmol/l
detergent 0,1 %
azydek sodu <0,1 %

2-Reagent

askorbinian sodu 150 mmol/l
chlorek sodu 75 mmol/l
sól sodowa 3-(2-pyridylo)-5,6-bis(2-[4-kwas fenylosulfonowy])-1,2,4-triazyny ≥ 10 mmol/l (ferrozyna)
konserwanty 0,3 %

Ostrzeżenia i uwagi

- Chronić przed bezpośrednim światłem słonecznym i zanieczyszczeniem!
- Nie zamrażać odczynników.
- Aby uniknąć zanieczyszczenia próbki jonami żelaza zalecane jest używanie naczyń i kuwet plastikowych jednorazowego użytku. W przypadku stosowania naczyń szklanych należy je specjalnie przygotować mocząc przez kilka godzin w ok. 2M roztworze HCl, a następnie bardzo dokładnie wypłukać wodą destylowaną.
- Należy zapoznać się z Kartą charakterystyki (MSDS), która zawiera szczegółowe informacje dotyczące zasad bezpiecznego przechowywania i stosowania wyrobu.
- W przypadku, gdy ilość żelaza w surowicy jest większa niż zdolność wiązania transferyny wynik UIBC będzie ujemny.
- Dla celów diagnostycznych oznaczenie UIBC powinno być wykonywane równolegle z oznaczeniem żelaza w próbce. Uzyskany wynik należy interpretować z uwzględnieniem wyniku testu oznaczania żelaza i wartości procentowego wysycenia transferyny jonami żelaza ⁷.
- 1-Reagent zawiera tiomocznik. Może powodować wystąpienie reakcji alergicznej (EUH208).
- 2-Reagent zawiera 1-[1,3-Bis(hydroksymetylo)-2,5-diksoimidazoliny-4-ylo]-1,3-bis(hydroksymetylo)mocznik. Może powodować wystąpienie reakcji alergicznej (EUH208).

MATERIAŁ BIOLOGICZNY

Surowica, osocze heparynowe.

Oddzielić surowicę/osocze od krwinek czerwonych najpóźniej w ciągu 2 godzin od pobrania krwi, unikając hemolizy. Aby uniknąć zaniżenia wyników spowodowanych wahaniem dziennymi, materiał powinien być pobrany rano. Wyrzucać zanieczyszczone próbki.

Nie należy stosować osocza krwi pobranej na EDTA, szczawiany i cytryniany. Substancje te wiążą jony żelaza, co uniemożliwia reakcję z chromogenem ⁴.

Surowicę można przechowywać do 3 dni w temp. 20-25°C, 7 dni w temp. 4-8°C lub do miesiąca w temp. -20°C.

Osocze można przechowywać 7 dni w temp. 4-8°C lub do miesiąca w temp. -20°C ⁴.

Jednak polecamy wykonywanie badań 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 analizatorze ACCENT-300, może wystąpić, wpływający na wyniki oznaczeń, **efekt przeniesienia** pomiędzy odczynnikami: UIBC – dTIBC, UIBC – FERRUM, CALCIUM – UIBC, FERRUM – UIBC, dTIBC - UIBC. W celu uniknięcia tego efektu należy zastosować się do zaleceń zawartych w instrukcji: 51_03_24_007_ACCENT-300_CARRYOVER.

WARTOŚCI PRAWDŁOWE ^{5,6}

Wartości prawidłowe otrzymano korzystając z wartości dla żelaza surowiczego (SI) oraz TIBC podanych w literaturze. Wynik obliczono na podstawie wzoru:

$$\text{UIBC} = \text{TIBC} - \text{SI}$$

Wartości referencyjne dla UIBC podano w tabeli poniżej:

surowica / osocze	μg/dl	μmol/l
Kobiety	80 – 375	14 – 67
Mężczyźni	75 – 360	13 – 64

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

KONTROLA JAKOŚCI

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

Do kalibracji analizatorów automatycznych należy stosować CORMAY MULTICALIBRATOR LEVEL 1 (Nr kat. 5-174; 5-176). Kalibrację należy wykonać z użyciem kalibratora oraz wody dejonizowanej.

Krzywa kalibracyjna powinna być sporządzana co tydzień, 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 ACCENT-300. W przypadku przeprowadzenia oznaczenia na innym analizatorze otrzymane wyniki mogą różnić się od podanych.

▪ **Czułość:** 20 μg/dl (3,58 μmol/l).

▪ **Liniość:** do 470 μg/dl (84,13 μmol/l).

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

Specyficzność / Interferencje

Hemoglobina – interferuje nawet w niewielkich ilościach, kwas askorbinowy do 62 mg/l, bilirubina do 20 mg/dl,

triglicerydy do 1000 mg/dl, miedź do 3,5 mg/dl i cynk do 15 mg/dl nie wpływają na wyniki oznaczenia.

▪ Precyzyja

Powtarzalność (run to run) n = 10	Średnia [μg/dl]	SD [μg/dl]	CV [%]
poziom 1	88,10	4,51	5,12
poziom 2	153,06	3,46	2,26
Odtwarzalność (day to day) n = 20	Średnia [μg/dl]	SD [μg/dl]	CV [%]
poziom 1	81,65	5,75	7,04
poziom 2	149,64	4,72	3,15

▪ Porównanie metody

Porównanie wyników oznaczeń UIBC otrzymanych na ACCENT-300 (y) i na Cobas Integra 400 Plus (x), z użyciem 63 próbek, dało następujące wyniki:

$$y = 0,8848x + 18,381 \mu\text{g/dl};$$

$$R = 0,989 \quad (R - \text{współczynnik korelacji})$$

UTYLIZACJA ODPADÓW

Postępować zgodnie z aktualnymi przepisami.

LITERATURA

- Fairbanks VF, Klee GG. Biochemical aspects of hematology. In: Burtis CA, Ashwood ER, editors. Tietz Textbook of Clinical Chemistry. 3rd ed. Philadelphia: W.B Saunders Company; 1999. p. 1642-1710.
- Wick M, Pingerra W, Lehmann P. Clinical aspects and laboratory. Iron metabolism, anemias. 5th ed. Wien, New York: Springer; 2003.
- Guder Guder WG, Zawta B et al. The Quality of Diagnostic Samples. 1st ed. Darmstadt: GIT Verlag; 2001. p. 46.
- Perrotta, G., Iron and Iron-Binding Capacity, In: Pesce, A.J., Kaplan, L.A. eds., Methods in Clinical Chemistry, C.V. Mosby, St. Louis, 1258 - 1261, 1987
- Tietz NW (ed). Textbook of Clinical Chemistry, 3rd ed. Philadelphia, PA: WB Saunders; 1701-1703; 1821t (1999).
- Burtis CA, Bruns DE. Tietz Fundamentals of Clinical Chemistry and Molecular Diagnostics. 7th ed. St. Louis, p. 306. 2014
- Schreiber WE. „Iron and Porphyrin Metabolism” in Pesce, A.J., Kaplan, L.A. editors. Clinical Chemistry: Theory, Analysis, Correlation. Mosby Inc., an affiliate of Elsevier Inc., St. Louis, 755-770, 2010.

Data wydania: 10.2020

ACCENT-300 UIBC

Cat. No **7-359** (EN)

INTENDED USE

Diagnostic kit for determination of unsaturated iron binding capacity, used in automatic analyser ACCENT-300.

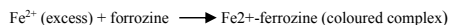
The reagents must be used only for *in vitro* diagnostic, by suitably qualified laboratory personnel, only for the intended purpose, under appropriate laboratory conditions.

INTRODUCTION

The total iron content of the body is about 3 to 3.5 g. Of this amount about 2.5 g contained in erythrocytes or their precursors in the bone marrow. Plasma contains only about 2.5 mg of iron. Iron is transported as Fe (III) bound to the plasma protein apotransferrin. The apotransferrin-Fe (III) complex is called transferrin. Normally only about one third of the iron binding sites of transferrin are occupied by Fe (III). The additional amount of iron that can be bound is the unsaturated (or latent) iron-binding capacity (UIBC). The sum of the serum iron and UIBC represents total iron binding capacity (TIBC). TIBC is a measurement for the maximum iron concentration that transferrin can bind. Serum UIBC levels vary in disorders of iron metabolism where iron capacities are often increased in iron deficiency and decreased in chronic inflammatory disorders, malignancies or in course of hemochromatosis.

METHOD PRINCIPLE

Direct, colorimetric method with ferrozine:



In an alkaline environment known ferrous ion concentration incubated with serum, binds specifically with transferrin at unsaturated iron binding sites. Remaining unbound ferrous ions are measured with the chromogen reaction.

The difference between the amount of excess iron and the total amount added to the serum is equivalent to the quantity bound to transferrin. This is the UIBC (unsaturated iron binding capacity) of the sample.

REAGENTS

Package

1-Reagent 2 x 29.5 ml
2-Reagent 2 x 8 ml

The reagents, stored at 2-8°C are stable until expiry date printed on the package. Stability on board of the analyser at 2-10°C: 4 weeks.

Concentrations in the test

1-Reagent
buffer (pH 8.4) 0.25 mol/l
ammonium iron (II) sulfate 20 µmol/l
thiourea 90 mmol/l
detergent 0.1 %
sodium azide <0.1 %

2-Reagent

sodium ascorbate 150 mmol/l
sodium chloride 75 mmol/l
3-(2-pyridyl)-5,6-bis(2-[5-furyl
sulfonic acid])-1,2,4-triazine sodium ≥ 10 mmol/l
salt (ferrozine)
preservatives 0.3 %

Warnings and notes

- Protect from direct sunlight and avoid contamination!
- Do not freeze the reagents.
- Contaminated glassware is the greatest source of error. The use of disposable plastic ware is recommended. Glassware should be soaked for a few hours in 2M HCl solution and then thoroughly rinsed with distilled water.
- Please refer to the MSDS for detailed information concerning safe storage and use of the product.
- The negative UIBC value will occur when the patient's serum iron level exceeds the binding capacity of the transferrin.
- For the diagnostic purpose UIBC determination should be performed at the same time with iron determination. Obtained result have to be interpreted in relation to the result of iron concentration and the percentage saturation of transferrin with iron ions⁷.
- 1-Reagent contains thiourea. May produce an allergic reaction (EUH208).
- 2-Reagent contains 1-[1,3-Bis (hydroxymethyl)-2,5-dioximidazolidin-4-yl]-1,3-bis (hydroxymethyl) urea. May produce an allergic reaction (EUH208).

SPECIMEN

Serum, heparin plasma.

Separate serum/plasma at the latest 2 h after blood collection to avoid hemolysis. Samples should be taken in the morning from patients, since iron values decrease during the course of the day.

Discard contaminated specimens.

Anticoagulants such as EDTA, oxalate and citrate must not be used, as they bind iron ions and prevent reaction with chromogen⁴.

Serum can be stored up to 3 days at 20-25°C, 7 days at 4-8°C or up to one month at -20°C. Plasma can be stored up to 7 days at 4-8°C or up to month at -20°C⁴.

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 analyser ACCENT-300, there is a probability of **cross-contamination** affecting the tests results: UIBC - dTIBC, UIBC - FERRUM, CALCIUM - UIBC, FERRUM - UIBC, dTIBC - UIBC. To avoid this effect follow the recommendations contained in the instruction 51_03_24_007_ACCENT-300_CARRYOVER.

REFERENCE VALUES^{5,6}

The reference values were calculated from the serum iron (SI) and TIBC ranges reported in literature, in accordance with mathematic formula:

$$\text{UIBC} = \text{TIBC} - \text{SI}$$

Reference values for UIBC are listed in table below:

serum / plasma	µg/dl	µmol/l
Females	80 – 375	14 – 67
Males	75 – 360	13 – 64

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

QUALITY CONTROL

For internal quality control it is recommended to use, with each batch of samples, the CORMAY SERUM HN (Cat. No 5-172) and CORMAY SERUM HP (Cat. No 5-173). For the calibration of automatic analysers systems the CORMAY MULTICALIBRATOR LEVEL 1 (Cat. No 5-174; 5-176) is recommended. **Calibrator and deionised water** should be used for calibration. The calibration curve should be prepared every week, 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-300. Results may vary if a different instrument is used.

- Sensitivity:** 20 µg/dl (3.58 µmol/l).
- Linearity:** up to 470 µg/dl (84.13 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 interfere even in small amounts, ascorbate up to 62 mg/l, bilirubin up to 20 mg/dl, triglycerides up to 1000 mg/dl, copper up to 3.5 mg/dl and zinc up to 15 mg/dl do not interfere with the test.

Precision

Repeatability (run to run) n = 10	Mean [µg/dl]	SD [µg/dl]	CV [%]
level 1	88.10	4.51	5.12
level 2	153.06	3.46	2.26
Reproducibility (day to day) n = 20	Mean [µg/dl]	SD [µg/dl]	CV [%]
level 1	81.65	5.75	7.04
level 2	149.64	4.72	3.15

Method comparison

A comparison between UIBC values determined at ACCENT-300 (y) and at Cobas Integra 400 Plus (x) using 63 samples gave following results:

$$y = 0.8848x + 18.381 \text{ µg/dl};$$

$$R = 0.989 \quad (R - \text{correlation coefficient})$$

WASTE MANAGEMENT

Please refer to local legal requirements.

LITERATURE

- Fairbanks VF, Klee GG. Biochemical aspects of hematology. In: Burtis CA, Ashwood ER, editors. Tietz Textbook of Clinical Chemistry. 3rd ed. Philadelphia: W.B Saunders Company; 1999. p. 1642-1710.
- Wick M, Pingerra W, Lehmann P. Clinical aspects and laboratory. Iron metabolism, anemias. 5th ed. Wien, New York: Springer; 2003.
- Guder Guder WG, Zawta B et al. The Quality of Diagnostic Samples. 1st ed. Darmstadt: GIT Verlag; 2001. p. 46.
- Perrotta, G. Iron and Iron-Binding Capacity, In: Pesce, A.J., Kaplan, L.A. eds., Methods in Clinical Chemistry, C.V. Mosby, St. Louis, 1258 - 1261, 1987
- Tietz NW (ed). Textbook of Clinical Chemistry, 3rd ed. Philadelphia, PA: WB Saunders; 1701-1703; 1821t (1999).
- Burtis CA, Brun DE. Tietz Fundamentals of Clinical Chemistry and Molecular Diagnostics. 7th ed. St. Louis, p. 306. 2014
- Schreiber WE. „Iron and Porphyrin Metabolism” in Pesce, A.J., Kaplan, L.A. editors. Clinical Chemistry: Theory, Analysis, Correlation. Mosby Inc., an affiliate of Elsevier Inc., St. Louis, 755-770, 2010.

Date of issue: 10.2020

ACCENT-300 UIBC

Кат.№ **7-359** (RUS)

ПРЕДПОЛАГАЕМОЕ ИСПОЛЬЗОВАНИЕ

диагностический набор для определения ненасыщенной железосвязывающей способности, реагенты предназначены для использования на автоматическом анализаторе ACCENT-300.

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

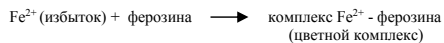
ВВЕДЕНИЕ

Общее содержание железа в теле - около 3 – 3,5 г. Из этого количества около 2,5 г содержится в эритроцитах или их прекурсорах в костном мозге. Плазма содержит лишь около 2,5 мг железа. Железо транспортируется как Fe (III), связанное с белком плазмы апотрансферрином. Комплекс апотрансферрин-Fe (III) называется трансферрином. Обычно только около трети связей железа с трансферрином занято Fe (III). Дополнительное количество железа, которое может занять эти связи является ненасыщенной (или латентной) железосвязывающей способностью (UIBC). Сумма сывороточного железа UIBC представляет общую железосвязывающую способность (TIBC). TIBC измеряется по максимуму концентрации железа, которое может связать трансферрин.

Уровни UIBC в сыворотке варьируются при расстройствах метаболизма железа, когда UIBC часто увеличивается при железодефиците и уменьшается при хронических воспалительных процессах, или злокачественных новообразованиях и в ходе гемохроматоза.

ПРИНЦИП МЕТОДА

Прямой метод колориметрический с феррозином:



В щелочной среде сыворотка инкубируется с раствором ионов железа известной концентрации. Ионы специфически связываются с незанятыми железосвязывающими сайтами трансферрина. Оставшимися несвязанными ионы железа (II) измеряются по реакции с феррозином.

Разница между избыточным железом и общим количеством железа, добавленным к сыворотке, эквивалентна количеству железа, связанного с трансферрином. Это и есть ненасыщенная железосвязывающая способность железа (UIBC) пробы.

РЕАГЕНТЫ

Состав набора

1-Reagent	2 x 29,5 мл
2-Reagent	2 x 8 мл

При температуре 2-8°C реагенты сохраняют стабильность в течение всего срока годности, указанного на упаковке. Стабильность реагента на борту анализатора при 2-10°C составляет: 4 недели.

Концентрации компонентов в реагентах

1-Reagent	
буфер (pH 8,4)	0,25 моль/л
железо (II) аммоний сульфат	20 мкмоль/л
тиомочевина	90 ммоль/л
детергент	0,1 %
азид натрия	<0,1 %
2-Reagent	
аскорбат натрия	150 ммоль/л
хлористый натрий	75 ммоль/л
натриевая соль 3-(2-пиридил)-5,6-бис-[4-фенилсульфооксилоксид]-1,2,4-триазин (ферозина)	≥ 10 ммоль/л
консерванты	0,3 %

Предостережения и примечания

- Предохранять от прямых солнечных лучей и загрязнения!
- Не замораживать.
- Загрязненная стеклянная посуда является главным источником ошибок. Рекомендуется использовать одноразовую пластиковую посуду. Стекло следует замачивать на несколько часов в 2M HCl, а затем тщательно ополаскивать дистиллированной водой.
- Внимательно прочитайте паспорт безопасности химической продукции (MSDS), который содержит подробную информацию о правилах безопасного хранения и использования товара.
- Отрицательные значения НЖСС свидетельствуют о том, что содержание железа в сыворотке пациента превышает железосвязывающую способность трансферрина.
- Для определения с целью диагностики UIBC должны быть выполнены в то же время с железной решимостью. Полученный результат следует интерпретировать по отношению к результату концентрации железа и процентным насыщением трансферрина с ионами железа.
- 1-Реагент Содержит тиомочевину. Может вызвать аллергическую реакцию (EUN208).
- 2-Реагент Содержит 1- [1,3-бис (гидрокси метил) -2,5-диоксо имидазолидин-4-ил] -1,3-бис (гидрокси метил) мочевины. Может вызвать аллергическую реакцию (EUN208).

БИОЛОГИЧЕСКИЙ МАТЕРИАЛ

Сыворотка, гепаринизированная плазма.

Сыворотку или плазму в течение двух часов следует отделить от форменных элементов крови, чтобы избежать гемолиза.

Образцы необходимо забирать утром, чтобы избежать низких показателей в связи с суточными вариациями. Загрязненные пробы следует выбраковывать. При сборе материала следует избегать таких антикоагулянтов, как ЭДТА, оксалаты и цитраты, так как

они связывают ионы железа и препятствуют реакции с хромогеном. Сыворотка может храниться до 3 дней при 20-25°C, 7 дней при 4-8°C, или до 1 месяца при -20°C. Плазму можно хранить до 7 дней при температуре от 4 до 8°C и до месяца при температуре -20°C. Тем не менее рекомендуется производить исследования на свежем взятом биологическом материале!

ПРОЦЕДУРА ОПРЕДЕЛЕНИЯ

1-Reagent и 2-Reagent готовы к использованию.

В качестве бланк-реагента рекомендуется деионизованная вода.

Необходимые действия:

При выполнении анализов на анализаторе ACCENT-300, возможно искажение результатов анализов, вызванное **перекрестным загрязнением** между реагентами UIBC - dTIBC, UIBC - FERRUM, CALCIUM - UIBC, FERRUM - UIBC, dTIBC - UIBC. Чтобы избежать этого эффекта, следуйте рекомендациям, содержащимся в инструкции 51_03_24_007_ACCENT-300_CARRYOVER.

РЕФЕРЕНТНЫЕ ВЕЛИЧИНЫ ^{5,6}

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

$$\text{UIBC} = \text{TIBC} - \text{SI}$$

Референтные величины для UIBC представлены в следующей таблице:

сыворотка / плазма	мкг/дл	мкмоль/л
женщины	80 – 375	14 – 67
мужчины	75 – 360	13 – 64

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

КОНТРОЛЬ КАЧЕСТВА

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

Для калибровки автоматических анализаторов рекомендуется использовать CORMAY MULTICALIBRATOR LEVEL 1 (Кат.№ 5-174; 5-176). Для калибровки следует использовать **калибратор и деионизованную воду**.

Калибровочную кривую следует составлять каждую неделю, при каждой смене лота реагента либо в случае необходимости, н.пр., если результаты контроля качества не попадают в референтный диапазон.

ХАРАКТЕРИСТИКИ ОПРЕДЕЛЕНИЯ

Эти метрологические характеристики были получены при использовании автоматического анализатора ACCENT-300. Результаты, полученные на других анализаторах, могут отличаться.

- Чувствительность:** 20 мкг/дл (3,58 мкмоль/л).
- Линейность:** до 470 мкг/дл (84,13 мкмоль/л).

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

■ Специфичность / Интерференции

Гемоглобин интерферирует даже в небольшом количестве, аскорбат до 62 мг/л, билирубин до 20 мг/дл, триглицериды до 1000 мг/дл, медь до 3,5 мг/дл и цинк до 15 мг/дл не влияют на результаты измерений.

■ Точность

Повторяемость (между сериями) n = 10	Среднее [мкг/дл]	SD [мкг/дл]	CV [%]
уровень 1	88,10	4,51	5,12
уровень 2	153,06	3,46	2,26
Воспроизводимость (изо дня в день) n = 20	Среднее [мкг/дл]	SD [мкг/дл]	CV [%]
уровень 1	81,65	5,75	7,04
уровень 2	149,64	4,72	3,15

■ Сравнение метода

Сравнение результатов определения UIBC, полученных на **ACCENT-300** (y) и на **Cobas Integra Plus** (x) с использованием 63 образцов дало следующие результаты:

$$y = 0,8848x + 18,381 \text{ мкг/дл};$$

$$R = 0,989 \quad (R - \text{коэффициент корреляции})$$

УТИЛИЗАЦИЯ ОТХОДОВ

В соответствии с локальными требованиями.

ЛИТЕРАТУРА

- Fairbanks VF, Klee GG. Biochemical aspects of hematology. In: Burtis CA, Ashwood ER, editors. Tietz Textbook of Clinical Chemistry. 3rd ed. Philadelphia: W.B Saunders Company; 1999. p. 1642-1710.
- Wick M, Pingerra W, Lehmann P. Clinical aspects and laboratory. Iron metabolism, anemias. 5th ed. Wien, New York: Springer; 2003.
- Guder Guder WG, Zawta B et al. The Quality of Diagnostic Samples. 1st ed. Darmstadt: GIT Verlag; 2001. p. 46.
- Perrotta, G., Iron and Iron-Binding Capacity, In: Pesce, A.J., Kaplan, L.A. eds., Methods in Clinical Chemistry, C.V. Mosby, St. Louis, 1258 - 1261, 1987
- Tietz NW (ed). Textbook of Clinical Chemistry, 3rd ed. Philadelphia, PA: WB Saunders; 1701-1703; 1821t (1999).
- Burtis CA, Bruns DE. Tietz Fundamentals of Clinical Chemistry and Molecular Diagnostics. 7th ed. St. Louis, p. 306. 2014
- Schreiber WE. „Iron and Porphyrin Metabolism” in Pesce, A.J., Kaplan, L.A. editors. Clinical Chemistry: Theory, Analysis, Correlation. Mosby Inc., an affiliate of Elsevier Inc., St. Louis, 755-770, 2010.

Дата создания: 10.2020.

ACCENT-300 UIBC

PROGRAM NA ANALIZATOR / APPLICATION / АДАПТАЦИЯ:

Parameters

No.	27	Prim.Wave.	578
Test	UIBC	Sec.Wave.	700
Method	Endpoint	Sample Vol.	27
Direction	Ascend	R1 Vol.	240
Unit	µg/dl	R2 Vol.	60
Decimals	1	Line. Limit	
Incubation	38	Antigen Check	
Reaction	-2 30	Substrat	0
R1 Blank		Mix. R Blank	
Lower	0	Lower	0
Upper	0	Upper	0
Response		Linearity	
Lower	-2.5	Lower	20
Upper	2.5	Upper	470
Sample Vol.	45	Full Name	UIBC
Dilution	5	Print No.	27

Calibration

Rule	Two Point Linear
K Factor	
Replicates	3
Interval	7
Sensitivity	0
Correlation	0
Difference	2.5
Blank Response	0 2.5
Coefficient	0
Difference	
Non-linear SD	0