



A-400 dTIBC

Nr kat. 7-465

(PL)

ZASTOSOWANIE

Zestaw diagnostyczny do oznaczania całkowitej zdolności wiązania żelaza, przeznaczony do wykonywania oznaczeń na automatycznych analizatorach BS-400 i BS-480.

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

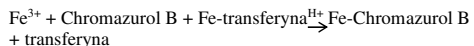
WPROWADZENIE

Nośnikiem żelaza w 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.

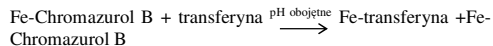
ZASADA METODY

Metoda kolorymetryczna z chromazuolem B, bezpośrednio. 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.



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

1-Reagent 1 x 27 ml
2-Reagent 1 x 9 ml

Ilość testów:

BS-400 100
BS-480 110

A-400 dTIBC

Odczynniki przechowywane w temp. 2-8°C zachowują trwałość do daty ważności podanej na opakowaniu. Stabilność odczynników przechowywanych na pokładzie aparatu w 2-10°C wynosi 11 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

- Chronicznie przed światłem, zanieczyszczeniem i dostępem powietrza!
- Nie zamrażać odczynników.
- 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.
- 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 z użyciem analizatora **BS-400**, może wystąpić, wpływający na wyniki oznaczeń, **efekt przeniesienia** pomiędzy: dTIBC – FERRUM, FERRUM – dTIBC, dTIBC – URINE PROTEINS II GEN, CALCIUM – dTIBC. W celu uniknięcia tego efektu należy zastosować się do zaleceń zawartych w instrukcji: 51_03_24_002_BS-400_CARRYOVER.

WARTOŚCI PRAWIDŁOWE 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 dołączyć 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) 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 11 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 BS-400 i BS-480. W przypadku przeprowadzenia oznaczenia na innym analizatorze otrzymane wyniki mogą różnić się od podanych.

■ Czułość

100 µg/dl (17,90 µmol/l) – BS-400
100 µg/dl (17,90 µmol/l) – BS-480

■ Linioowość

do 600 µg/dl (107,40 µmol/l) – BS-400
do 600 µg/dl (107,40 µmol/l) – BS-480

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 [%]
BS-400 (n = 10)	poziom 1	322	1,2	0,4
	poziom 2	223	0,8	0,4
BS-480 (n = 10)	poziom 1	337	3,0	0,9
	poziom 2	217	1,4	0,6
Odtwarzalność (day to day)		Średnia [µg/dl]	SD [µg/dl]	CV [%]
BS-400 (n = 10)	poziom 1	357	5,0	1,4
	poziom 2	245	2,4	1,0
BS-480 (n = 10)	poziom 1	355	3,8	1,1
	poziom 2	228	3,6	1,6

Porównanie metody

Porównanie wyników oznaczeń TIBC otrzymanych na **BS-400** (y) i otrzymanych na **Advia 1650** (x), z użyciem 149 próbek, dało następujące wyniki:

y = 0,9628 x + 6,373 µg/dl;
R = 0,960 (R – współczynnik korelacji)

Porównanie wyników oznaczeń TIBC otrzymanych na **BS-480** (y) i otrzymanych na **Advia 1650** (x), z użyciem 54 próbek, dało następujące wyniki:

y = 0,9988 x - 5,1433 µg/dl;
R = 0,953 (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. 2020.



A-400 dTIBC

Cat. No **7-465**

(EN)

chromazurol B < 0.25 mmol/l
hexadecyltrimethylammonium bromide < 3.0 mmol/l
(CTAB)

preservatives, conservants

2-Reagent

sodium bicarbonate 325 mmol/l
buffer, preservatives, conservants

INTENDED USE

Diagnostic kit for determination of total iron binding capacity, intended to use in automatic analyzers: BS-400 and BS-480.

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.

$Fe^{3+} + \text{Chromazurol B} + \text{Fe-transferrin} \xrightarrow{H^+} \text{Fe-Chromazurol B} + \text{transferrin}$

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.

$Fe\text{-Chromazurol B} + \text{transferrin} \xrightarrow{pH \text{ neutral}} \text{Fe-transferrin} + \text{Fe-Chromazurol B}$

REAGENTS

Package

1-Reagent 1 x 27 ml
2-Reagent 1 x 9 ml

The reagents when stored at 2-8°C are stable up to expiry date printed on the package. The reagents are stable for 11 weeks on board the analyzer at 2-10°C.

Concentrations in the test

1-Reagent

sodium acetate 200 mmol/l
iron chloride 0.02 mmol/l

PERFORMANCE CHARACTERISTICS

The following results have been obtained using automatic analyzers BS-400 and BS-480. Results may vary if a different instrument is used.

▪ Sensitivity

100 µg/dl (17.90 µmol/l) – BS-400
100 µg/dl (17.90 µmol/l) – BS-480

▪ Linearity

up to 600 µg/dl (107.40 µmol/l) – BS-400
up to 600 µg/dl (107.40 µmol/l) – BS-480

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 [%]
BS-400 (n = 10)	level 1	322	1.2	0.4
	level 2	223	0.8	0.4
BS-480 (n = 10)	level 1	337	3.0	0.9
	level 2	217	1.4	0.6
Reproducibility (day to day)		Mean [µg/dl]	SD [µg/dl]	CV [%]
BS-400 (n = 10)	level 1	357	5.0	1.4
	level 2	245	2.4	1.0
BS-480 (n = 10)	level 1	355	3.8	1.1
	level 2	228	3.6	1.6

▪ Method comparison

A comparison between TIBC values determined at **BS-400** (y) and at **Advia 1650** (x) using 149 samples gave following results:

$y = 0.9628 x + 6.373 \mu\text{g/dl}$;
 $R = 0.960$ (R – correlation coefficient)

A comparison between TIBC values determined at **BS-480** (y) and at **Advia 1650** (x) using 54 samples gave following results:

$y = 0.9988 x - 5.1433 \mu\text{g/dl}$;
 $R = 0.953$ (R – correlation coefficient)

WASTE MANAGEMENT

Please refer to local legal requirements.

LITERATURE

1. Tietz NW (ed). Textbook of Clinical Chemistry, 3rd ed. Philadelphia, PA: WB Saunders; 1701-1703; 1821t (1999).
2. Alan H.B. Wu: Tietz Clinical Guide to Laboratory Tests, 4th ed. WB Saunders., 638-9, 1062, (2006).
3. 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.
4. Kaplan L.A., Pesce A.J., ed. Chemistry Theory, Analysis, and Correlation, 2nd ed. St Louis, MO: Mosby, 501, (1996).

Date of issue: 10. 2020.



A-400 dTIBC

Кат.№ 7-465

(RUS)

ПРЕДПОЛАГАЕМОЕ ИСПОЛЬЗОВАНИЕ

Диагностический набор для определения общей железосвязывающей способности, предназначен для использования на автоматических биохимических анализаторах: BS-400 и BS-480.

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

ВВЕДЕНИЕ

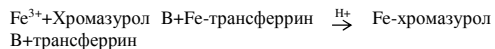
Железо циркулирует в сыворотке в виде Fe (III), связанного с белком плазмы апотрансферрином. Комплекс апотрансферрин-Fe (III) называется трансферрином. Обычно только около трети связывающих сайтов трансферрина занято Fe (III). ОЖСС представляет собой максимальную концентрацию железа, которую может связать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

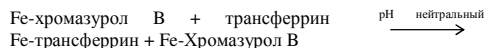
Колориметрический метод, прямой, с хромазуолом В.

Анализ состоит из 2 стадий реакции:

1. К образцу добавляют 1-Reagent- кислотной 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) 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 27 мл
2-Reagent 1 x 9 мл

A-400 dTIBC

При температуре 2-8°C, реагенты сохраняют стабильность в течение всего срока годности, указанного на упаковке. Стабильность на борту анализатора при 2-10°C составляет 11 недель.

Концентрации компонентов в реагентах

1-Reagent	
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	
бикарбонат натрия	325 ммоль/л
буфер, стабилизаторы, консерванты	

Предостережения и примечания

- Предохранять от света, загрязнения и воздуха!
- Не замораживать.
- 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.
- 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 густка 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 свежезятом биологическом материале!

ПРОЦЕДУРА ОПРЕДЕЛЕНИЯ

1-Reagent и 2-Reagent готовы к использованию.

В качестве бланка рекомендуется использовать деионизованную воду.

Необходимые действия:

При проведении анализов на анализаторе **BS-400** возможно искажение результатов анализов, вызванное **перекрестным загрязнением** между реагентами: dTIBC – FERRUM, FERRUM – dTIBC, dTIBC – URINE PROTEINS II GEN, CALCIUM – dTIBC. Чтобы избежать этого эффекта, следуйте рекомендациям, содержащимся в инструкции 51_03_24_002_BS-400_CARRYOVER.

РЕФЕРЕНТНЫЕ ВЕЛИЧИНЫ²

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 рекомендуется использовать CORMAY MULTICALIBRATOR LEVEL 1 (Кат.№ 5-5-174; 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 11 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 BS-400 и BS-480. Результаты, полученные на других анализаторах и вручную, могут отличаться.

Чувствительность

100 мкг/дл (17,90 мкмоль/л) – BS-400

100 мкг/дл (17,90 мкмоль/л) – BS-480

Линейность

до 600 мкг/дл (107,40 мкмоль/л) – BS-400

до 600 мкг/дл (107,40 мкмоль/л) – BS-480

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.

Точность

Повторяемость (между сериями)		Среднее [мкг/дл]	SD [мкг/дл]	CV [%]
BS-400 (n = 10)	уровень 1	322	1,2	0,4
	уровень 2	223	0,8	0,4
BS-480 (n = 10)	уровень 1	337	3,0	0,9
	уровень 2	217	1,4	0,6
Воспроизводимость (изо дня в день)		Среднее [мкг/дл]	SD [мкг/дл]	CV [%]
BS-400 (n = 10)	уровень 1	357	5,0	1,4
	уровень 2	245	2,4	1,0
BS-480 (n = 10)	уровень 1	355	3,8	1,1
	уровень 2	228	3,6	1,6

Сравнение метода

Сравнение результатов определения TIBC, полученных на **BS-400** (y) и на **Advia 1650** (x) с использованием 149 образцов дало следующие результаты:

y = 0,9628 x + 6,373 мкг/дл;

R = 0,960 (R – коэффициент корреляции)

Сравнение результатов определения TIBC, полученных на **BS-480** (y) и на **Advia 1650** (x) с использованием 54 образцов дало следующие результаты:

y = 0,9988 x - 5,1433 мкг/дл;

R = 0,953 (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. 2020.

A-400 dTIBC

PROGRAM NA ANALIZATORY / APPLICATION for / АДАПТАЦІЯ для:

• BS-400

• Basic		Reagent Volume		Sample Volume	
Test information					
No.	65	R1	200	Standard	15 15 10
Test	dTIBC	R2	50	Increased	30 15 10
Full Name	Total Iron Binding Capacity	R3		Decreased	7.5 15 10
Std. No.	65	R4			
Reaction Parameters				Result Setup	
Reac. Type	Endpoint	Direction	Decrease	Decimal	0 Slope 1
Pri. Wave	660	Rte. Blank	41	Unit	ug/dl Inter 0
Sec. Wave		Reac. Time	78 80		
Judgment Criteria					
Absorbance	0 0	Lin. Range	100 600	<input type="checkbox"/> Prozone	<input type="checkbox"/> Rate
Incr. Test	0	Lin. Limit		<input type="checkbox"/> O3	<input type="checkbox"/> O4
Decr. Test	0	Subs. Limit		PC	ABS
• Calibration		Judgment Criteria			
Calibration		Sensitivity		Blank Abs.	
Rule	Two-point Linear	Factor Diff.		Error Limit	
Replicate	3	SD		Corr. Coeff.	
• QC				Auto OC	
Rules		Cum. Sum Check		Interval	
Westgard Multi-rule		1.0 - 2.7			
<input type="checkbox"/> 1-2S	<input type="checkbox"/> R-4S	• 1.0 - 3.0			
<input type="checkbox"/> 1-3S	<input type="checkbox"/> 4-1S	0.5 - 5.1			
<input type="checkbox"/> 2-2S	<input type="checkbox"/> 10-X				

• BS-480

Chem	dTIBC	No.	065	Sample Type	SERUM
Chemistry	Total Iron Binding Capacity	Print name	dTIBC		
Reaction Type	Endpoint	Reaction Direction	Decrease		
Pri Wave	660	Sec Wave			
Unit	ug/dl	Decimal	0		
Blank Time	48 49	Reaction Time	80 82		
Standard	Sample Vol 13.5 uL Aspirated 20 uL Diluent 180 uL	Reagent Vol	R1 180 uL R2 45 uL R3 uL R4 uL	Diluent	uL uL uL uL
Decreased	13.5 uL				
Increased	uL				
	<input type="checkbox"/> Sample Blank <input checked="" type="checkbox"/> Auto Retun				
Linearity Range (Standard)	100 600	Linearity Limit			
Linearity Range (Decreased)		Substrate Depletion			
Linearity Range (Increased)		Mixed Blank Abs	-33000 33000		
R1 Blank Abs	-33000 33000	Uncapping Time	77 Dav(s)		
Blank Response	-33000 33000	Reagent Alarm Limit			
Twin Chemistry		<input type="checkbox"/> Enzyme Linear Extension			
	<input type="checkbox"/> Prozone Check <input type="checkbox"/> Rate Check	• Antigen Addition			
O1	0 O2 0	O3	0 O4 0		
PC	0 ABS 0				

Calibration Settings		Auto Calibration	
Math Model	Two-point Linear	<input type="checkbox"/> Bottle Changed	
Factor		<input type="checkbox"/> Lot Changed	
Replicates	3	<input type="checkbox"/> Cal Time	
Acceptance Limits			
Cal Time	1848 Hour	SD	
Slope Diff		Repeatability	
Sensitivity			
Deter Coeff			

Data wydania / Date of issue / Дата создания: 10. 2020.