

UNSATURATED IRON BINDING CAPACITY (UIBC) ASSAY

CATALOGUE NUMBER: 153-01 **SIZE:** R1: 1 x 1000 mL
 153-10 R1: 1 x 100 mL + R2: 1 x 25 mL
 153-30 R1: 3 x 100 mL + R2: 1 x 75 mL
 153-50 R1: 1 x 500 mL + R2: 1 x 300 mL
 153-90 R1: 1 x 1000 mL + R2: 1 x 240 mL

INTENDED USE

For the IN VITRO quantitative measurement of unsaturated iron binding capacity (UIBC) in serum.

TEST SUMMARY

The measurement of unsaturated iron binding capacity (UIBC) in combination with serum iron is a useful diagnostic tool in the determination of various iron disorders. The combined value of UIBC and serum iron gives a value for the total iron binding capacity (TIBC). This represents the maximum concentration of iron that serum proteins can bind. Serum UIBC levels vary in disorders of iron metabolism, where iron binding capacities are often increased in iron deficiency and decreased in chronic inflammatory disorders or malignancies.⁽¹⁾

In 1970, Stookey⁽²⁾ reported the synthesis of 3-(2-pyridyl)-5,6-bis(4-phenylsulfonic acid)-1,2,4-triazine, monosodium salt (Ferrozine[®]) which complexed with ferrous iron to form a tris ferrozine/iron, Fe(Fz)₃ complex. The major advantages of ferrozine are the high molar absorptivity of the ferrous ferrozine complex (28,000), its water solubility, and stability over the pH range of 4-9. This assay uses a feroin type compound called 5,5'-(3-[2-pyridyl]-1,2,4-triazine-5,6 diyl)-bis-2-furansulfonic acid, disodium salt (Ferene[®]).^(3,4,5) This reagent is a superior iron chelating agent forming a Ferene[®] complex with ferrous iron with a maximum absorbance at 593 nm and a molar absorptivity of 35,500. The compound has a 27% higher molar absorption than ferrozine, absorbs at a longer wavelength, and has the other advantages of ferrozine, namely its solubility and stability.

TEST PRINCIPLE

Fe⁺⁺ (known) + Transferrin → Transferrin (Fe⁺⁺) + Fe⁺⁺ (excess)

Fe⁺⁺ (excess) + 3 Ferene → Ferrous Ferene (blue complex)

A known ferrous ion concentration incubated with serum binds specifically with transferrin at unsaturated iron binding sites.

Remaining unbound ferrous ions are measured with the ferene reaction. The difference between the amount of unbound iron and the total amount added to the serum is equivalent to the quantity bound to transferrin. This is the UIBC of the sample.

REAGENTS

Binding Buffer Reagent (R1): A buffer (pH 8.7 at 25°C) containing 12.8 µmol/L Ferrous Ammonium Sulfate, surfactants, stabilizers, and a preservative.

Color Reagent (R2): A solution containing 240 mmol/L Ascorbic Acid, 6.1 mmol/L Ferene, and a stabilizer.

WARNINGS & PRECAUTIONS FOR USE

European/International symbol required **Xn (Harmful)**.

S24/25: Avoid contact with skin and eyes.

R22: Harmful if swallowed.

R43: May cause sensitization by skin contact.

See Material Safety Data Sheet for additional information.

REAGENT PREPARATION, STORAGE AND STABILITY

Reagents are ready for use.

Supplied reagent is stable until expiry date when stored at 2-8°C and protected from light. Stability claims are based on real time studies.

REAGENT DETERIORATION

The reagent solution should be clear. Turbidity would indicate deterioration.

DISPOSAL

Reagents must be disposed of in accordance with all Federal, Provincial, State, and local regulations.

SPECIMEN

Fresh, clear, unhemolysed serum. The sample should be drawn in the morning following a 12 hour fast. Blood collecting glassware should be free of iron contamination.

SAMPLE STORAGE

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

ANALYTICAL SPECIFICITY (CLSI EP7)⁽⁶⁾

Cross contamination studies have not been performed on automated instruments. Certain reagent/instrument combinations used in sequence with this assay may interfere with reagent performance and test results. The existence of, or effects of, any potential cross contamination issues are unknown.

Interference from icterus, lipemia, and hemoglobin was evaluated for this method on a Roche/Hitachi[®] 911 analyzer using a significance criterion of >10% variance from control.

Concentration of Analyte		Substance Tested	Concentration of Interferent Where Interference is Insignificant	
µg/dL	µmol/L			
323	57.6	Hemoglobin	400 mg/dL	62 µmol/L
236	42.2	Bilirubin	40 mg/dL	684 µmol/L
310	55.5	Intralipid	1000 mg/dL	3000 mg/dL (33.9 mmol/L) Simulated Triglycerides

Copper is the only cation of the trace metals usually present in serum to form a colored complex with ferene. Copper interference with ferene is similar to that encountered with ferrozine and studied by Duffy and Gaudin.⁽⁷⁾ Ninety five percent of the copper interference is eliminated by chelation of free copper.

A summary of the influence of drugs on clinical laboratory tests may be found by consulting Young, D.S.⁽⁸⁾

The information presented above is based on results from Sekisui Diagnostics' studies and is current at the date of publication.

ANALYTICAL PROCEDURE

MATERIALS PROVIDED

Sekisui Diagnostics' UIBC reagent.

MATERIALS REQUIRED (BUT NOT PROVIDED)

1. Automated analyzer capable of accurately measuring absorbance at the appropriate wavelength as per the instrument application.
2. Calibration material.
3. Quality Control materials.

TEST CONDITION

For the data presented in this insert, studies using this reagent were performed on an automated analyzer using an endpoint test mode, with a sample to reagent ratio of 1:18.5, and wavelength readings of (primary/secondary) 600/700 nm. For assistance with applications on automated analyzers within Canada and the U.S., please contact Sekisui Diagnostics Technical Services at (800)565-0265. Outside Canada and the U.S., please contact your local distributor.

CALIBRATION

Calibration material should be used to calibrate the procedure. The frequency of calibration is dependent on the system and the parameters used.

QUALITY CONTROL

A normal and abnormal concentration control should be analyzed as required in accordance with local, state and federal guidelines. The results should fall within the acceptable range as established by the laboratory.

CALCULATIONS

The analyzer automatically calculates the UIBC concentration of each sample.

TEST LIMITATIONS

A sample with a UIBC concentration exceeding the linearity limit should be diluted with 0.9% saline and reassayed incorporating the dilution factor in the calculation of the value.

REFERENCE INTERVALS

UIBC reference intervals were determined from an apparently healthy population of 203 people following CLSI C28⁽⁶⁾ guidelines. Serum samples were analyzed on automated instrumentation at 37°C.

126-382 µg/dL (22.6-68.4 µmol/L)

These values are suggested guidelines. It is recommended that each laboratory establish its own expected range.

PERFORMANCE CHARACTERISTICS

Data presented was collected on a Roche/Hitachi® 704 analyzer unless otherwise stated.

RESULTS

UIBC concentration is reported as µg/dL (µmol/L).

REPORTABLE RANGE (CLSI EP6)⁽⁶⁾

The linearity of the procedure described is 600 µg/dL (107.4 µmol/L). The lower limit of detection of the procedure described is 17 µg/dL (3.0 µmol/L). This data results in a reportable range of 17 to 600 µg/dL (3.0 to 107.4 µmol/L).

PRECISION STUDIES (CLSI EP5)⁽⁶⁾

Total precision data was collected on two concentrations of control sera in 40 runs conducted over 20 days.

Concentration		Total SD		Total CV (%)	Concentration		Within SD		Within Run CV (%)
µg/dL	µmol/L	µg/dL	µmol/L		µg/dL	µmol/L	µg/dL	µmol/L	
126	22.6	7.2	1.29	5.7	129	23.0	6.4	1.15	5.0
209	37.4	8.6	1.54	4.1	203	36.3	5.5	0.98	2.7

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

ACCURACY (CLSI EP9)⁽⁶⁾

The performance of this method (y) was compared with the performance of a similar UIBC method (x) on a Roche/Hitachi® 704 analyzer. Forty patient serum samples ranging from 94-437 µg/dL (16.8-78.1 µmol/L) were tested and gave a correlation coefficient of 0.9937. Linear regression analysis gave the following equation:

$$\text{This method} = 1.065 (\text{reference method}) + 2.0 \mu\text{g/dL} (0.4 \mu\text{mol/L}).$$

TRADEMARKS

All trademarks, brands, product names and trade names are the property of their respective companies.

Manufactured by:



The Americas
Sekisui Diagnostics P.E.I. Inc.
70 Watts Avenue
Charlottetown, PE C1E 2B9
Canada

Phone: 800-565-0265

Fax: 902-628-6504

Email: questions@sekisuidiagnostics.com

peidiagnosticttechnical@sekisuidiagnostics.com

www.sekisuidiagnostics.com

International
Sekisui Diagnostics (UK) Limited
50 Gibson Drive
Kings Hill, West Malling
KENT, ME19 4AF, UK

Email: info@sekisuidiagnostics.com

FR

ANALYSE DE LA CAPACITÉ DE LIAISON DU FER NON SATURÉ (CLFNS)

NUMÉRO DE CATALOGUE : 153-01
153-10
153-30
153-50
153-90

FORMAT : R1 : 1 × 1000 mL
R1 : 1 × 100 mL, R2 : 1 × 25 mL
R1 : 3 × 100 mL, R2 : 1 × 75 mL
R1 : 1 × 500 mL, R2 : 1 × 300 mL
R1 : 1 × 1000 mL, R2 : 1 × 240 mL

UTILISATION PRÉVUE

Pour l'analyse quantitative IN VITRO de la capacité de liaison du fer non saturé dans le sérum.

RÉSUMÉ DES TESTS

La mesure de la capacité de liaison du fer non saturé (CLFNS), combinée avec le fer sérique, est un outil diagnostique utile pour déterminer divers troubles liés au fer. Les valeurs combinées de la CLFNS et du fer sérique donnent une valeur pour le maximum de fer que les protéines sériques peuvent lier. Les niveaux de la CLFNS du sérum varient dans les cas de troubles du métabolisme du fer, où les capacités de liaison du fer sont souvent accrues dans les cas de carence en fer et réduites dans les cas de troubles inflammatoires chroniques ou de tumeurs malignes.⁽¹⁾

En 1970, Stookey⁽²⁾ a signalé la synthèse du 3-(2-pyridyl)-5,6-bis(4-acide phénylesulfonique)-1,2,4-triazine, sel monosodique (Ferrozine^{MD}), qui se complexent avec du fer ferreux pour former un complexe tris ferrozine/fer, Fe(Fz)₃. Les principaux avantages de la ferrozine sont son absorbivité molaire élevée du complexe ferrozine ferreux (28 000), sa solubilité dans l'eau, et sa stabilité dans la gamme de pH de 4 à 9. Ce dosage utilise un composé de type ferrioxalate appelé 5,5'-(3-(2-pyridyl)-1,2,4-triazine-5,6-diyl)-bis-2-acide furansulfonique, sel sodique (Ferene^{MD}).^(3,4,5) Ce réactif est un agent chélateur du fer de qualité supérieure, qui forme un complexe Ferene^{MD} avec du fer ferreux. Il affiche une absorbance maximum à 593 nm et une absorbivité molaire de 35 500. Le composé démontre une absorption molaire de 27% plus élevée que la ferrozine, il absorbe à une longueur d'onde plus longue et possède les autres avantages de la ferrozine, à savoir sa solubilité et sa stabilité.

PRINCIPE DU TEST

Fe⁺⁺ (connu) + Transferrine → Transferrine (Fe⁺⁺) + Fe⁺⁺ (excédent)

Fe⁺⁺ (exc. dent) + 3 Ferene → Ferene ferreux (complexe bleu)

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

Les ions ferreux non liés restants sont mesurés par la réaction au ferene. La différence entre la quantité de fer non lié et la quantité totale ajoutée au sérum équivaut à la quantité liée à la transferrine. C'est là la CLFNS de l'échantillon.

RÉACTIFS

Binding Réactif tampon (R1) : Une solution tampon (pH 8,7 à 25°C) contenant 12,8 µmol/L de sulfate d'ammonium et de fer(II), des agents surfactants, des agents stabilisants et un agent de conservation.

Révélateur (R2) : Une solution contenant 240 mmol/L d'acide ascorbique, 6,1 mmol/L de ferene et un agent stabilisant.

PRÉCAUTIONS ET MISES EN GARDE RELATIVES À L'EMPLOI

Symbole européen/international requis **Xn (Dangereux)**.

S24/25 : Évitez le contact avec la peau et les yeux.

R22 : Dangereux en cas d'ingestion.

R43 : Peut causer la sensibilisation en cas de contact avec la peau.

Voir la fiche de données de sécurité (Material Safety Data Sheet) pour renseignements supplémentaires.

PRÉPARATION, CONSERVATION ET STABILITÉ DU RÉACTIF

Les réactifs sont prêts à être utilisés.

Les réactifs fournis sont stables jusqu'à la date de péremption indiquée sur les étiquettes, lorsqu'ils sont entreposés à une température de 2-8 °C et protégés de la lumière. Les déclarations de stabilité sont fondées sur des études en temps réel.

DÉTÉRIORATION DU RÉACTIF

La solution du réactif doit être transparente. La turbidité est donc un signe de détérioration.

ÉLIMINATION

Les réactifs doivent être éliminés conformément à toutes les réglementations locales, fédérales, provinciales et étatiques.

SPÉCIMEN

Sérum frais, clair, non hémolysé. L'échantillon devrait être prélevé le matin à la suite d'un jeûne de 12 heures. La verrerie servant à prélever le sang devrait être exempte de contamination par le fer.

CONSERVATION DE L'ÉCHANTILLON

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

SPÉCIFICITÉ ANALYTIQUE (CLSI EP7)⁽⁶⁾

Aucune étude de contamination croisée n'a été effectuée sur les instruments automatisés. Certaines combinaisons de réactifs et d'instruments utilisés en séquence dans le cadre du présent dosage peuvent influencer sur le comportement du réactif et sur les résultats des tests. L'existence d'une contamination croisée ou ses effets potentiels ne sont pas connus.

Interférence Les interférences liées à l'ictère, l'hyperlipidémie et l'hémoglobine ont été évaluées relativement à cette méthode sur l'analyseur Roche/Hitachi® 911 selon un critère d'importance d'une variance supérieure à 10 % par rapport au contrôle.

Concentration de la substance à analyser		Substance testée	Concentration de la substance interférente lorsque l'interférence est négligeable	
µg/dl	µmol/L			
323	57,6	Hémoglobine	400 mg/dL	62 µmol/L
236	42,2	Bilirubine	40 mg/dL	684 µmol/L
310	55,5	Intralipid	1 000 mg/dL	3 000 mg/dL (33,9 mmol/L) triglycérides simulés

Le cuivre est le seul cation des métaux-traces habituellement présents dans le sérum qui forme un complexe coloré avec le ferène. L'interférence cuprique avec le ferène est similaire à celle rencontrée avec la ferrozine et étudiée par Duffy et Gaudin.⁽⁷⁾ Quatre-vingt-quinze pour cent de l'interférence cuprique est éliminée par la chélation du cuivre libre.

Un résumé de l'influence des médicaments sur les tests de laboratoire cliniques peut être obtenu en consultant Young, D.S.⁽⁸⁾

L'information susmentionnée est fondée sur les résultats obtenus des études de Sekisui Diagnostics et elle est à jour à la date de la publication.

PROCÉDURE ANALYTIQUE

MATÉRIEL FOURNI

Réactif avec la CLFNS de Sekisui Diagnostics

MATÉRIEL REQUIS (MAIS NON FOURNI)

1. Analyseur automatisé capable de mesurer précisément l'absorbance à des longueurs d'onde appropriées, selon l'application de l'instrument.
2. Matériel d'étalonnage.
3. Matériel de contrôle de qualité.

CONDITIONS DU TEST

Concernant les données présentées dans cet encart, les études ayant fait appel à ce réactif ont été effectuées sur un analyseur automatisé à l'aide d'un mode d'essai ultime, avec un échantillon dont le rapport avec le réactif est de 1:18,5 et une lecture de la longueur d'onde (primaire/secondaire) de 600 nm ou de 700 nm. Pour obtenir de l'aide au sujet de l'utilisation des analyseurs automatisés au Canada et aux États-Unis, veuillez communiquer avec les services techniques de Sekisui Diagnostics au 1-800-565-0265. À l'extérieur du Canada et des États-Unis, veuillez communiquer avec votre distributeur local.

ÉTALONNAGE

Un appareil d'étalonnage doit être utilisé afin de calibrer la procédure. La fréquence de l'étalonnage dépend du système et des paramètres utilisés.

CONTRÔLE DE LA QUALITÉ

Des contrôles à la concentration normale et à la concentration anormale doivent être analysés conformément aux directives locales, provinciales/d'État et fédérales. Les résultats doivent se situer dans la fourchette acceptable déterminée par le laboratoire.

CALCULS

L'analyseur calcule automatiquement la concentration de la CLFNS de chaque échantillon.

LIMITES DES TESTS

Un échantillon dont la concentration de la CLFNS dépasse la limite de linéarité doit être dilué dans une solution saline à 0,9 % et faire l'objet d'un autre dosage qui intègre le facteur de dilution dans le calcul de la valeur.

INTERVALLES DE RÉFÉRENCE

UIBC Les intervalles de référence de la CLFNS ont été déterminés à partir d'une population de 203 personnes apparemment en bonne santé, selon les directives du document C28-P de NCCLS.⁽⁶⁾ Des échantillons de sérum ont été analysés avec des instruments automatisés à 37°C.

126-382 µg/dL (22,6-68,4 µmol/L)

Ces valeurs sont suggérées à titre indicatif. Il est recommandé que chaque laboratoire détermine sa propre fourchette normale.

CARACTÉRISTIQUES LIÉES AU COMPORTEMENT

Sauf indication contraire, les données présentées ont été recueillies sur un analyseur Roche/Hitachi® 704.

RÉSULTATS

La concentration de la CLFNS est présentée en µg/dL (µmol/L).

INTERVALLE DE SIGNALEMENT (CLSI EP6)⁽⁶⁾

La linéarité de la procédure décrite est de 600 µg/dL (107,4 µmol/L). La limite inférieure de détection pour la procédure décrite est de 17 µg/dL (3,0 µmol/L). Ces données se situent dans un intervalle de signalement variant entre 17 et 600 µg/dL (3,0 et 107,4 µmol/L).

ÉTUDES DE PRÉCISION (CLSI EP5)⁽⁶⁾

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

Concentration		Écart-type total		% CV total (%)	Concentration		Intra écart-type		% CV intra-série
µg/dL	µmol/L	µg/dL	µmol/L		µg/dL	µmol/L	µg/dL	µmol/L	
126	22,6	7,2	1,29	5,7	129	23,0	6,4	1,15	5,0
209	37,4	8,6	1,54	4,1	203	36,3	5,5	0,98	2,7

Les données dont le degré de précision est celui d'une même série proviennent du sérum de contrôle testé selon deux concentrations, chaque série étant testée 20 fois dans le cadre d'un dosage biologique unique.

EXACTITUDE (CLSI EP9)⁽⁶⁾

Le comportement de cette méthode (y) a été comparé avec celui d'une autre méthode (x) similaire mesurant le taux de la CLFNS sur un appareil Roche/Hitachi® 704. Quarante échantillons de sérum de patients s'échelonnant de 94 à 437 µg/dL (16,8 à 78,1 µmol/L) ont donné un coefficient de corrélation de 0,9937. Une analyse de régression linéaire a donné l'équation suivante :

$$\text{Cette méthode} = 1,065 (\text{méthode de référence}) + 2,0 \mu\text{g/dL} (0,4 \mu\text{mol/L}).$$

MARQUES DE COMMERCE

Tous les noms commerciaux, les noms de marque de commerce, de marque et de produit sont la propriété de leurs sociétés respectives.

Fabriqué par :

SEKISUI
DIAGNOSTICS

Les Amériques
Sekisui Diagnostics P.E.I. Inc.
70 Watts Avenue
Charlottetown, IPE C1E 2B9
Canada

International
Sekisui Diagnostics (UK) Limited
50 Gibson Drive
Kings Hill, West Malling
Kent ME19 4AF R.-U.

Téléphone : 800-565-0265
Télécopieur : 902-628-6504

Courriel : info@sekisuidiagnostics.com

Courriel : questions@sekisuidiagnostics.com
peidiagnosticttechnical@sekisuidiagnostics.com

www.sekisuidiagnostics.com

ANÁLISIS DE LA CAPACIDAD DE ENLACE DEL HIERRO INSATURADO (CEHI)

NÚMERO DE CATÁLOGO: 153-01 TAMAÑO: R1: 1 x 1000 ml
 153-10 R1: 1 x 100 ml + R2: 1 x 25 ml
 153-30 R1: 3 x 100 ml + R2: 1 x 75 ml
 153-50 R1: 1 x 500 ml + R2: 1 x 300 ml
 153-90 R1: 1 x 1000 ml + R2: 1 x 240 ml

USO PARA EL QUE FUE DISEÑADO

Para la medición cuantitativa IN VITRO de la capacidad de enlace del hierro insaturado (CEHI) en suero.

RESUMEN DEL ANÁLISIS

La medición de la capacidad de enlace del hierro insaturado (CEHI) en combinación con el hierro en suero es un medio de diagnóstico práctico para establecer las causas de diversos trastornos relacionados con el hierro. El valor combinado de la CEHI y del hierro en suero proporciona el valor de la capacidad total de enlace del hierro (CTEH). Esta representa la concentración total de hierro que pueden enlazar las proteínas en suero. Los niveles de CEHI pueden variar en los trastornos del metabolismo del hierro: en casos de deficiencia de hierro su capacidad de enlace suele aumentar y en los trastornos inflamatorios crónicos o en los casos de tumores malignos, suele disminuir.⁽¹⁾

En 1970, Stookey⁽²⁾ informó sobre la síntesis del 3-(2-piridil)-5,6-bis(4-ácido fenilsulfónico)-1,2,4-triazina, sal monosódica (Ferrozine[®]) que se asocia con el hierro ferroso para formar un complejo tris ferrozine/hierro, Fe(Fz)₃. Las ventajas más importantes que ofrece el ferrozine son el elevado coeficiente de absorción molar del complejo de ferrozine ferroso (28,000), su solubilidad en agua, y su estabilidad dentro de los límites de pH de entre 4 y 9. En este análisis se emplea un compuesto de tipo feroina denominado 5,5'-(3-[2-piridil]-1,2,4-triazina-5,6 diil)-bis-2-ácido furansulfónico, sal disódica (Ferene[®]).^(3,4,5) Este agente reactivo es un agente quelatante del hierro de calidad superior que forma un complejo Ferene[®] con hierro ferroso, con una absorbancia máxima de 593 nm y un coeficiente de absorción molar de 35,500. El compuesto tiene una capacidad de absorción molar un 27% superior a la del ferrozine, absorbe a una mayor longitud de onda y cuenta con las demás ventajas del ferrozine; a saber, su solubilidad y su estabilidad.

PRINCIPIO DEL ANÁLISIS

Fe⁺⁺ (conocido) + Transferrina → Transferrina (Fe⁺⁺) + Fe⁺⁺ (exceso)

Fe⁺⁺ (exceso) + 3 Ferene → Ferene ferroso (complejo azul)

Una concentración conocida de iones ferrosos incubada con el suero se enlaza específicamente con la transferrina en los puntos de enlace del hierro insaturados.

Los demás iones ferrosos sin enlazar se miden con la reacción de ferene. La diferencia entre la suma de iones sin enlazar y la suma total agregada al suero es equivalente a la cantidad enlazada a la transferrina. Ésta es la CFHI de la muestra.

AGENTES REACTIVOS

Agente reactivo tampón (R1): Un tampón (con un pH de 8.7 a 25° C) que contiene 12.8 µmol/L de sulfato de amonio ferroso, agentes tensoactivos y estabilizadores, y un agente conservante.

Agente reactivo de color (R2): Una solución que contiene 240 mmol/l de ácido ascórbico, 6.1 mmol/l de Ferene y un agente estabilizador.

ADVERTENCIAS Y MEDIDAS DE PRECAUCIÓN PARA SU USO

Símbolos europeos/internacionales exigidos **Xn (nocivo)**.

S24/25: Evite el contacto con la piel y los ojos.

R22: Es nocivo si se traga.

R43: Puede provocar sensibilización por contacto con la piel.

Para obtener mayor información, lea la hoja de datos de seguridad del material (Material Safety Data Sheet).

PREPARACIÓN, ALMACENAMIENTO Y ESTABILIDAD DEL AGENTE REACTIVO

Los agentes reactivos vienen listos para su uso.

El agente reactivo que se suministra es estable hasta la fecha de caducidad, si se guarda a una temperatura de 2° a 8° C y se protege contra la luz. Las afirmaciones acerca de la estabilidad se fundan en estudios realizados en tiempo real.

DETERIORO DEL AGENTE REACTIVO

El agente reactivo debe ser transparente. La turbidez podría ser una indicación de deterioro.

ELIMINACIÓN

Los agentes reactivos se deben eliminar de acuerdo con las estipulaciones de las normas federales, provinciales, estatales y locales.

MUESTRA

Suero fresco, transparente, sin hemolizar. La muestra debe sacarse por la mañana, luego de un período de ayuna de 12 horas. Los artículos de vidrio para la recolección de la muestra deben estar libres de contaminación por hierro.

ALMACENAMIENTO DE LAS MUESTRAS

Si se prevé almacenar una muestra durante más de 8 horas, se recomienda refrigerarla a una temperatura de entre 2° y 8° C.

ESPECIFICIDAD ANALÍTICA (CLSI EP7)⁽⁶⁾

No se ha realizado estudios de contaminación cruzada en instrumentos automatizados. Ciertas combinaciones de agentes reactivos / instrumentos empleados en secuencia en este análisis pueden interferir con las características del agente reactivo y los resultados del análisis. Se desconoce si existen problemas de posible contaminación cruzada, o de sus efectos.

Para este método de análisis, se evaluó la interferencia producida por la ictericia, la presencia de lípidos en la sangre y la hemoglobina, en un analizador 911 de Roche/Hitachi[®] aplicando un criterio de relevancia de más de un 10% de desviación de la media de control.

Concentración del analizado		Substancia analizada	Concentración de interferente en casos en que la interferencia es insignificante	
µg/dl	µmol/l			
323	57.6	Hemoglobina	400 mg/dl	62 µmol/l
236	42.2	Bilirrubina	40 mg/dl	684 µmol/l
310	55.5	Intralípido	1000 mg/dl	3000 mg/dl (33.9 mmol/l) de triglicéridos simulados

El cobre es el único catión de los metales traza normalmente presentes en el suero, que es capaz de formar un complejo coloreado con Ferene. La interferencia del cobre con ferene es similar a la que se ha encontrado con el ferrozine y que ha sido estudiada por Duffy y Gaudin.⁽⁷⁾ Un noventa y cinco por ciento de la interferencia de cobre se elimina mediante la quelatación del cobre libre.

Se puede obtener un resumen de la influencia de los medicamentos en estudios clínicos de laboratorio consultando a Young, D.S.⁽⁸⁾

La información que se presenta arriba se funda en los resultados de los estudios practicados por Sekisui Diagnostics, y está vigente a la fecha de su publicación.

PROCEDIMIENTO ANALÍTICO

MATERIALES SUMINISTRADOS

Agente reactivo CEHI de Sekisui Diagnostics

MATERIALES NECESARIOS (PERO NO SUMINISTRADOS)

1. Analizador automatizado capaz de medir con precisión la absorbencia a una longitud de onda adecuada según la aplicación por instrumento.
2. Material de calibración.
3. Materiales de control de calidad.

CONDICIÓN DEL ANÁLISIS

Para la obtención de los datos que se presentan en este encarte, se realizaron estudios con este agente reactivo en un analizador automatizado en modo de análisis de punto final, con una proporción de 1:18.5 entre la muestra y el agente reactivo, y una lectura de longitud de onda de 600/700 nm (primaria/secundaria). Si desea ayuda para aplicaciones en analizadores automatizados en Canadá o EE UU, comuníquese con Sekisui Diagnostics Technical Services llamando al teléfono (800) 565-0265. En otros países, llame al distribuidor de su localidad.

CALIBRACIÓN

Para calibrar el procedimiento, debe emplearse el material de calibración. La frecuencia de la calibración de los sistemas automatizados depende del sistema y de los parámetros aplicados.

CONTROL DE CALIDAD

Deben analizarse los controles de concentración normal y anormal, según sea necesario, de conformidad con las directrices locales, estatales y federales. Los resultados deben estar dentro de los límites aceptables establecidos por el laboratorio.

CÁLCULOS

El analizador calcula automáticamente la concentración de CEHI de cada muestra.

LIMITACIONES DEL ANÁLISIS

Deben diluirse con una solución salina al 0.9% y volver a analizarse las muestras con una concentración de CEHI que supere la linealidad, teniendo en cuenta el factor de dilución en el cálculo del valor.

INTERVALOS DE REFERENCIA

Los intervalos de referencia se determinaron con datos obtenidos de una muestra de población compuesta por 203 personas aparentemente sanas, de conformidad con las directrices C28⁽⁶⁾ de CLSI. Las muestras de suero se analizaron en instrumentos automatizados, a una temperatura de 37° C.

126-382 µg/dl (22.6-68.4 µmol/l)

Estos valores se sugieren como pauta. Se recomienda que cada laboratorio establezca sus propios límites estimados.

CARACTERÍSTICAS DE LOS RESULTADOS

Los datos que aquí se presentan fueron recogidos empleando un analizador 704 de Roche/Hitachi®, salvo que se indique lo contrario.

RESULTADOS

La concentración de CEHI se expresa en µg/dl (µmol/l).

LÍMITES SIGNIFICATIVOS (CLSI EP6)⁽⁶⁾

La linealidad del procedimiento descrito es de 600 µg/dl (107.4 µmol/l). El límite inferior de detección del procedimiento descrito es de 17 µg/dl (3.0 µmol/l). Estos datos caen dentro de los límites significativos de entre 17 y 600 µg/dl (3.0 y 107.4 µmol/l).

ESTUDIOS DE PRECISIÓN (CLSI EP5)⁽⁶⁾

Los datos de precisión total fueron recogidos con dos concentraciones de suero de control, en cuarenta pruebas realizadas en un periodo de más de veinte días.

Concentración		Total de DE		Total de CV en (%)	Concentración		Dentro de la DE		Dentro de la prueba con CV en (%)
µg/dl	µmol/l	µg/dl	µmol/l		µg/dl	µmol/l	µg/dl	µmol/l	
126	22.6	7.2	1.29	5.7	129	23.0	6.4	1.15	5.0
209	37.4	8.6	1.54	4.1	203	36.3	5.5	0.98	2.7

Los datos de precisión dentro de la prueba fueron recogidos en dos concentraciones de sueros de control, cada prueba se realizó veinte veces en un solo análisis.

PRECISIÓN (CLSI EP9)⁽⁶⁾

Los resultados de este método (y) se compararon con los de un método similar de análisis de CEHI (x), empleando un analizador 704 de Roche/Hitachi®. El análisis de las muestras de suero de cuarenta pacientes, con límites de entre 94 y 437 µg/dl (16.8-78.1 µmol/l) dio un coeficiente de correlación de 0.9937. El análisis de regresión lineal dio la siguiente ecuación:

Este método = 1.065 (método de referencia) + 2.0 µg/dl (0.4 µmol/l).

MARCAS DE FÁBRICA

Todas las marcas de fábrica, marcas, nombres de productos y nombres comerciales son de propiedad de sus respectivas empresas.

Elaborado por:

SEKISUI
DIAGNOSTICS

América
Sekisui Diagnostics P.E.I. Inc.
70 Watts Avenue
Charlottetown, PE C1E 2B9
Canadá

Teléfono: 800-565-0265
Fax: 902-628-6504

Correo electrónico: questions@sekisuidiagnostics.com
peidiagnosticttechnical@sekisuidiagnostics.com

www.sekisuidiagnostics.com

Internacional
Sekisui Diagnostics (UK) Limited
50 Gibson Drive
Kings Hill, West Malling
KENT, ME19 4AF, RU

Correo electrónico:
info@sekisuidiagnostics.com

IT

SAGGIO DI CAPACITÀ LEGANTE DEL FERRO NON SATURO (UIBC)

NUMERO DI CATALOGO: 153-01 **CONFEZIONE:** R1: 1 x 1000 mL
153-10 R1: 1 x 100 mL + R2: 1 x 25 mL
153-30 R1: 3 x 100 mL + R2: 1 x 75 mL
153-50 R1: 1 x 500 mL + R2: 1 x 300 mL
153-90 R1: 1 x 1000 mL + R2: 1 x 240 mL

DESTINAZIONE D'USO

Per la misura quantitativa IN VITRO della capacità legante del ferro non saturo (UIBC) nel siero.

RIEPILOGO DEL TEST

The La misurazione della capacità legante del ferro non saturo (UIBC) in combinazione con il ferro nel siero rappresenta un utile strumento diagnostico per determinare molti disturbi nel ferro. Il valore combinato di UIBC e ferro nel siero indica la capacità legante totale del ferro (TIBC). Questo valore indica la concentrazione massima di ferro che le proteine del siero sono in grado di legare. I livelli UIBC del siero variano in caso di disturbi nel metabolismo del ferro, in cui le capacità leganti del ferro sono spesso aumentate in caso di mancanza di ferro e ridotte in caso di disturbi infiammatori cronici o tumori maligni.⁽¹⁾

Nel 1970, Stookey⁽²⁾ ha registrato la sintesi di 3-(2-piridile)-5,6-bis(4-acido fenilsulfonico)-1,2,4-triazina, sale monosodico (Ferrozine®) miscelato con ferro ferroso per formare un complesso ferrozine/ferro triplo, Fe(Fz)₃. I principali vantaggi del ferrozine sono l'alto coefficiente di assorbimento del complesso ferro-ferrozine (28.000), la solubilità in acqua e la stabilità nella gamma di pH 4-9. Questo saggio usa un composto di tipo feroina denominato 5,5'-(3-[2-piridile]-1,2,4-triazina-5,6 dile)-bis-2-acido fluorosulfonico, sale disodico (Ferene®).^(3,4,5) Questo reagente è un agente chelante superiore del ferro che forma un complesso di Ferene® con ferro ferroso con l'assorbanza massima a 593 nm e un coefficiente di assorbimento molare di 35.500. Il composto offre un'assorbanza molare del 27% superiore al ferrozine, assorbe a una lunghezza d'onda maggiore e fornisce tutti i vantaggi del ferrozine, ovvero la solubilità e la stabilità.

PRINCIPIO DEL TEST

Fe⁺⁺ (noto) + Transferrina → Transferrina (Fe⁺⁺) + Fe⁺⁺ (eccesso)

Fe⁺⁺ (eccesso) + 3 Ferene → Ferene ferroso (complesso blu)

Aconcentrazione di ioni ferrosi noti incubati con i legami del siero specificamente con la transferrina presso i punti di legame con ferro non saturo.

Gli ioni ferrosi non legati rimanenti vengono misurati con la reazione del ferene. La differenza tra la quantità di ferro non legato e la quantità totale aggiunta al siero è equivalente alla quantità legata alla transferrina. Questa è la capacità legante del ferro non saturo (UIBC) del campione.

REAGENTI

Binding Reagente tampone (R1): Un tampone (pH 8,7 a 25°C) contenente 12,8 µmol/L di solfato ammonico di ferro, tensioattivi, stabilizzatori e un conservante.

Reagente colorato (R2): Una soluzione contenente 240 mmol/L di acido ascorbico, 6,1 mmol/L Ferene e uno stabilizzatore.

AVVERTIMENTI E PRECAUZIONI PER L'USO

Simbolo europeo/internazionale obbligatorio **Xn (dannoso)**.

S24/25: Evitare il contatto con gli occhi e con la pelle.

R22: Dannoso se ingerito.

R43: Può causare sensibilizzazione al contatto con la pelle.

Consultare la Scheda Tecnica di Sicurezza dei Materiali (Material Safety Data Sheet) per ulteriori informazioni.

PREPARAZIONE, CONSERVAZIONE E STABILITÀ DEL REAGENTE

I reagenti sono pronti per l'uso.

Il reagente fornito è stabile fino alla data di scadenza se conservato a 2-8°C al riparo dalla luce. La stabilità dichiarata si basa su studi in tempo reale.

DETERIORAMENTO DEL REAGENTE

La soluzione reagente deve apparire limpida. La torbidità indica deterioramento.

SMALTIMENTO

I reagenti vanno smaltiti in ottemperanza alle disposizioni federali, provinciali, statali e locali.

CAMPIONI

Siero puro, limpido, non emolizzato. Il campione deve essere prelevato la mattina dopo un digiuno di 12 ore. I contenitori per la raccolta del sangue devono essere privi di contaminazione da ferro.

CONSERVAZIONE DEI CAMPIONI

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

SPECIFICITÀ ANALITICA (CLSI EP7)⁽⁶⁾

Non sono stati eseguiti studi sulla contaminazione reciproca tra strumenti automatici. Certe combinazioni reagente/strumento usate in sequenza con questo saggio possono interferire con le prestazioni del reagente e con gli esiti dell'analisi. Non sono noti l'esistenza e gli effetti di eventuali problematiche di contaminazione reciproca.

Interferenze da ittero, lipemia ed emoglobina sono state valutate per questo metodo su un analizzatore Roche/Hitachi® 911 usando come criterio di significatività una varianza dal controllo >10%.

Concentrazione di analita		Sostanza testata	Concentrazione di sostanza interferente con interferenza non significativa	
µg/dL	µmol/L			
323	57,6	Emoglobina	400 mg/dL	62 µmol/L
236	42,2	Bilirubina	40 mg/dL	684 µmol/L
310	55,5	Intralipid	1000 mg/dL	3000 mg/dL (33,9 mmol/L) di simulazione di trigliceridi

Il rame è il solo catione dei metalli in tracce normalmente presenti nel siero che forma un complesso colorato con il ferene. L'interferenza del rame con il ferene è simile a quella con il ferrozine studiata da Duffy e Gaudin.⁽⁷⁾ Il 95% dell'interferenza del rame è eliminata dalla chelazione del rame libero.

Un riepilogo dell'influenza dei farmaci sui test clinici di laboratorio è disponibile consultando Young, D.S.⁽⁸⁾

Le informazioni che precedono si basano su studi della Sekisui Diagnostics e sono aggiornati alla data di pubblicazione.

PROCEDURA ANALITICA

MATERIALI FORNITI

Reagente capacità legante del ferro non saturo di Sekisui Diagnostics.

MATERIALI NECESSARI (MA NON FORNITI)

1. Analizzatore automatizzato in grado di misurare con precisione l'assorbanza a lunghezze d'onda appropriate a seconda dell'applicazione dello strumento.
2. Materiale di taratura.
3. Materiali per il controllo di qualità.

CONDIZIONI DEL TEST

Per i dati presentati in questo inserto, gli studi condotti usando questo reagente sono stati eseguiti su un analizzatore automatico usando una modalità di test dell'equilibrio dinamico, con un rapporto tra campione e reagente di 1:18,5 e letture della lunghezza d'onda di 600/700 nm (primaria/secondaria). Per assistenza con le applicazioni su analizzatori automatici in Canada e negli Stati Uniti, contattare i servizi tecnici della Sekisui Diagnostics al numero (800)565-0265. Fuori dal Canada e dagli Stati Uniti, contattare il rivenditore locale.

TARATURA

I materiali di taratura vanno usati per calibrare la procedura. La frequenza della taratura dei sistemi automatici dipende dal sistema e dai parametri utilizzati.

CONTROLLO DI QUALITÀ

Il controllo della concentrazione normale e anormale deve essere svolto come richiesto dalle linee guida locali, statali e federali. I risultati devono rientrare nella gamma accettabile stabilita dal laboratorio.

CALCOLI

L'analizzatore calcola automaticamente la concentrazione di capacità legante del ferro non saturo in ciascun campione.

LIMITI DEL TEST

Un campione con una concentrazione di capacità legante del ferro non saturo eccedente il limite di linearità va diluita con soluzione salina allo 0,9% e risaggiato incorporando nel calcolo del valore il fattore di diluizione.

INTERVALLI DI RIFERIMENTO

UIBC gli intervalli di riferimento sono stati determinati su un campione apparentemente in salute composto da 203 persone seguendo le linee guida CLSI C28⁽⁶⁾. I campioni di siero sono stati analizzati su strumentazione automatizzata a 37°C.

126-382 µg/dL (22,6-68,4 µmol/L)

Questi valori sono linee guida suggerite. Si raccomanda che ogni laboratorio stabilisca la propria gamma di risultati previsti.

PRESTAZIONI CARATTERISTICHE

I dati presentati sono stati ottenuti con un analizzatore Roche/Hitachi® 704 salvo ove diversamente indicato.

RISULTATI

La concentrazione di capacità legante del ferro non saturo è indicata in µg/mL (µmol/L).

REPORTABLE RANGE (CLSI EP6)⁽⁶⁾

La linearità della procedura è di 600 µg/dL (107,4 µmol/L). Il limite inferiore di rilevanza della procedura descritta è di 17 µg/dL (3,0 µmol/L). Questi dati producono un range riportabile di 17-600 µg/dL (da 3,0 a 107,4 µmol/L).

STUDI DI PRECISIONE (CLSI EP5)⁽⁶⁾

I dati sulla precisione totale sono stati raccolti su due concentrazioni di sieri di controllo in 40 prove condotte nell'arco di 20 giorni.

Concentrazione		SD totale		CV totale (%)	Concentrazione		Entro SD		% CV entro prova
µg/dL	µmol/L	µg/dL	µmol/L		µg/dL	µmol/L	µg/dL	µmol/L	
126	22,6	7,2	1,29	5,7	129	23,0	6,4	1,15	5,0
209	37,4	8,6	1,54	4,1	203	36,3	5,5	0,98	2,7

I dati sulla precisione entro prova sono stati raccolti su due concentrazioni di sieri di controllo, ciascuna ripetuta 20 volte per singolo saggio.

ACCURATEZZA (CLSI EP9)⁽⁶⁾

Le prestazioni di questo metodo (y) sono state confrontate con quelle di un metodo simile per la determinazione della capacità legante del ferro non saturo (x) su un Roche/Hitachi® 704. Quaranta campioni di siero dei pazienti nel range 94-437 µg/dL (16,8-78,1 µmol/L) sono stati testati e hanno restituito un coefficiente di correlazione di 0,9937. L'analisi della regressione lineare ha restituito la seguente equazione:

$$\text{Questo metodo} = 1,065 (\text{metodo di riferimento}) + 2,0 \mu\text{g/dL} (0,4 \mu\text{mol/L}).$$

MARCHI

Tutti i marchi di fabbrica, le marche, i nomi dei prodotti e i nomi commerciali sono di proprietà delle rispettive società.

Prodotto da:

SEKISUI
DIAGNOSTICS

The Americas
Sekisui Diagnostics P.E.I. Inc.
70 Watts Avenue
Charlottetown, PE C1E 2B9
Canada

International
Sekisui Diagnostics (UK) Limited
50 Gibson Drive
Kings Hill, West Malling
KENT, ME19 4AF, UK

Telefono: 800-565-0265
Fax: 902-628-6504
Email: questions@sekisuidiagnostics.com
peidiagnosticttechnical@sekisuidiagnostics.com

Email: info@sekisuidiagnostics.com

www.sekisuidiagnostics.com

BESTIMMUNG UNGESÄTTIGTE EISENBINDUNGSKAPAZITÄT (UEBK)

KATALOGNUMMER:	153-01	GRÖSSE:	R1: 1 x 1000 ml
	153-10		R1: 1 x 100 ml + R2: 1 x 25 ml
	153-30		R1: 3 x 100 ml + R2: 1 x 75 ml
	153-50		R1: 1 x 500 ml + R2: 1 x 300 ml
	153-90		R1: 1 x 1000 ml + R2: 1 x 240 ml

GEPLANTE VERWENDUNG

Für die quantitative IN VITRO-Messung der ungesättigten Eisenbindungskapazität (UEBK) in Serum.

ZUSAMMENFASSUNG

Die Messung der ungesättigten Eisenbindungskapazität (UEBK) in Kombination mit Serum-Eisen ist ein nützliches diagnostisches Hilfsmittel für die Bestimmung verschiedener Störungen des Eisenstoffwechsels. Der kombinierte Wert der UEBK und Serum-Eisen ergibt die totale Eisenbindungskapazität (TEBK). Sie stellt die maximale Eisenkonzentration, die Serumproteine binden können, dar. Die Serum-UEBK-Mengen variieren bei Störungen des Eisenstoffwechsels, bei denen das Eisenbindungsvermögen im Falle von Eisenmangel erhöht und im Falle von chronischen entzündlichen Störungen bzw. Malignitäten vermindert ist.⁽¹⁾

1970 berichtete Stookey⁽²⁾ über die Synthese von 3-(2-Pyridyl)-5,6-Bis(4-Phenyl-Sulfonsäure)-1,2,4-Triazin, Mononatriumsalz (Ferrozine[®]), welches in Zusammensetzung mit Eisen(II) einen Tris-Ferrozine/Eisen, Fe(Fz)₃-Komplex ergab. Die Hauptvorteile von Ferrozine bestehen in der hohen molaren Extinktion des Eisen-Ferrozine-Komplexes (28.000), seine Wasserlöslichkeit sowie seine Stabilität bei pH-Werten zwischen 4-9. Diese Bestimmung verwendet die Ferrozine-Verbindung 5,5'-(3-[2-Pyridyl]-1,2,4-Triazin-5,6-diyl)-Bis-2-Furan-Sulfonsäure, Dinatriumsalz (Feren[®]).^(3,4,5) Bei diesem Reagenz handelt sich um einen herausragenden Eisenchelator zur Herstellung eines Feren[®]-Komplexes mit Eisen(II) mit einem maximalen Absorptionsvermögen bei 593 nm sowie einem molaren Extinktionsvermögen von 35.500. Die Verbindung verfügt über ein 27%-ig höheres molares Extinktionsvermögen als Ferrozine, absorbiert bei einer längeren Hauptwellenlänge und verfügt über die sonstigen Vorteile von Ferrozine, nämlich seine Löslichkeit sowie seine Stabilität.

VERSUCHSPRINZIP

Fe⁺⁺ (bekannt) + Transferrin → Transferrin (Fe⁺⁺) + Fe⁺⁺ (Überschuss)

Fe⁺⁺ (Überschuss) + 3 Feren → Eisen-Feren (Blaukomplex)

Eine bekannte Eisenkonzentration inkubiert mit Serum bindet eigens mit Transferrin an ungesättigten Eisenbindungsstellen.

Die verbleibenden ungebundenen Eisenionen werden mit der Feren-Reaktion gemessen. Die Differenz zwischen der Menge an ungebundenen Eisenionen und der dem Serum hinzugefügten Menge entspricht der Menge an gebundenem Transferrin. Dies stellt die UEBK der Probe dar.

REAGENZIEN

Binding Buffer-Reagenz (R1): Ein Buffer (pH 8,7 bei 25°C) mit 12,8 µmol/l Eisen-Ammonium-Sulfat, Netzmittel, Stabilisatoren und ein Konservierungsmittel.

Farb-Reagenz (R2): Eine Lösung mit 240 mmol/l Ascorbinsäure, 6,1 mmol/l Feren und ein Stabilisator.

WARNUNGEN & SICHERHEITSMASSNAHMEN FÜR DEN GEBRAUCH

Europäisches/internationales Symbol **Xn (gesundheitsschädlich)** notwendig.

S24/25: Kontakt mit Haut und Augen vermeiden.

R22: Schädlich, wenn verschluckt.

R43: Kann bei Hautkontakt eine Sensibilisierung auslösen.

Siehe Material-Sicherheitsdatenblatt (Material Safety Data Sheet) für weitere Informationen.

ZUBEREITUNG DES REAGENZ, LAGERUNG UND HALTBARKEIT

Die Reagenzien sind gebrauchsfertig.

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

REAGENZVERFALL

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

ENTSORGUNG

Die Reagenzien müssen entsprechend den Regelungen auf Bundes-, Provinz-, Landes- und Lokalebene entsorgt werden.

PROBEN

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

LAGERUNG VON PROBEN

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

ANALYTISCHE SPEZIFITÄT (CLSI EP7)⁽⁶⁾

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

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

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

Kupfer ist das einzige Kation der drei Spurenmetalle, die sich für gewöhnlich im Serum befinden, das mit Feren einen farbigen Komplex bildet. Die Kupferinterferenz mit Feren ähnelt jener, der man mit Ferrozine begegnet und von Duffy und Gaudin studiert wurde.⁽⁷⁾ Fünfundneunzig Prozent der Kupferinterferenzen wird durch Chelatbildung von freiem Kupfer eliminiert.

Eine Zusammenfassung über den Einfluss von Arzneimitteln auf klinische Labortests ist von Young, D.S.⁽⁸⁾

Die oben angegebene Information basiert auf Ergebnissen von Studien der Sekisui Diagnostics und ist zum Datum der Veröffentlichung aktuell.

ANALYTISCHES VERFAHREN

BEREITGESTELLTE MATERIALIEN

Sekisui Diagnostics' UEBK-Reagenz

BENÖTIGTE MATERIALIEN (NICHT BEREITGESTELLT)

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

VERSUCHSBEDINGUNGEN

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

KALIBRIERUNG

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

QUALITÄTSKONTROLLE

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

BERECHNUNGEN

Der Analysator berechnet automatisch die UEBK-Konzentration jeder Probe.

PRÜFBESCHRÄNKUNGEN

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

REFERENZBEREICHE

UIBC Die Referenzbereiche wurde anhand einer Anzahl von 203 augenscheinlich gesunden Probanden gemäß der CLSI C28⁽⁶⁾ Richtlinien ermittelt. Die Serumproben wurden an einem automatisierten Gerät bei 37°C analysiert.

126-382 µg/dl (22,6-68,4 µmol/l)

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

LEISTUNGSDATEN

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

ERGEBNISSE

Die UEBK-Konzentration ist in µg/ml (µmol/l) angegeben.

REPORTABLE BEREICH (CLSI EP6)⁽⁶⁾

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

PRÄZISIONSSTUDIEN (CLSI EP5)⁽⁶⁾

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

Konzentration		SD gesamt		CV % gesamt	Konzentration		SD während des Laufs		CV (%) während des Laufs
µg/dl	µmol/l	µg/dl	µmol/l	(%)	µg/dl	µmol/l	µg/dl	µmol/l	
126	22,6	7,2	1,29	5,7	129	23,0	6,4	1,15	5,0
209	37,4	8,6	1,54	4,1	203	36,3	5,5	0,98	2,7

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

GENAUIGKEIT (CLSI EP9)⁽⁶⁾

Die Leistung dieser Methode (y) wurde mit der Leistung einer ähnlichen Methode mit UEBK (x) an einem Roche/Hitachi® 704 verglichen. Vierzig Patienten-Serumproben zwischen 94-437 µg/dl (16,8-78,1 µmol/l) wurden getestet und ergaben einen Korrelationskoeffizienten von 0,9937. Eine lineare Regressionsanalyse ergab die folgende Gleichung:

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

HANDELSMARKEN

Alle Handelsmarken, Firmenzeichen, Produktnamen und Handelsnamen sind Eigentum ihrer jeweiligen Firmen.

Hergestellt von:

SEKISUI
DIAGNOSTICS

The Americas
Sekisui Diagnostics P.E.I. Inc.
70 Watts Avenue
Charlottetown, PE C1E 2B9
Kanada

International
Sekisui Diagnostics (UK) Limited
50 Gibson Drive
Kings Hill, West Malling
KENT, ME19 4AF, UK

Tel.: 800-565-0265
Fax: 902-628-6504
E-Mail: questions@sekisuidiagnostics.com
peidiagnosticttechnical@sekisuidiagnostics.com

E-Mail: info@sekisuidiagnostics.com

www.sekisuidiagnostics.com

NL

HET BINDEN VAN ONVERZADIGD IJZER ONDERZOEK NAAR ONVERZADIGDE IJZERBINDINGCAPACITEIT (UIBC)

CATALOGUSNUMMER: 153-01
153-10
153-30
153-50
153-90

GROOTTE:R1: 1 x 1000 ml
R1: 1 x 100 ml + R2: 1 x 25 ml
R1: 3 x 100 ml + R2: 1 x 75 ml
R1: 1 x 500 ml + R2: 1 x 300 ml
R1: 1 x 1000 ml + R2: 1 x 240 ml

Let wel: wijzigingen zijn gemarkeerd

BEOOGD GEBRUIK

Voor IN-VITRO kwantitatieve meting van de onverzadigde ijzerbindingscapaciteit (UIBC) in serum.

SAMENVATTING VAN TEST

The het meten van de onverzadigde ijzerbindingscapaciteit (UIBC) in combinatie met het serumijzer is een nuttig diagnostisch middel bij de bepaling van verschillende ijzertekorten. Aan de hand van de combinatie waarde van de UIBC en het serumijzer wordt de totale ijzerbindingscapaciteit (TIBC) bepaald. Dat staat voor de maximale concentratie ijzer dat serumeiwitten in zich kunnen opnemen. De gehalten van de UIBC in serum kunnen variëren in ijzerstofwisselingsstoornissen, waarbij het vaak voorkomt dat de onverzadigde ijzerbindingscapaciteit verhoogd is in geval van ijzertekort en verlaagd is bij chronische ontstekingsstoornissen en maligniteiten.⁽¹⁾

In 1970 heeft Stookey⁽²⁾ een verslag uitgebracht over de synthese van 3-(2-pyridyl)-5,6-bis(4-phenylsulfonic acid)-1,2,4-triazine, mononatriumzout (Ferrozine®), dat een complex ijzerhoudend product is wat ijzer bevat zodat een complex tris ferrozine/ijzer, Fe(Fz)₃, ontstaat. Het belangrijkste voordeel van ferrozine is een hoge molaire absorptiecoëfficiënt van ijzerhoudend ferrozine-complex (28.000), zijn oplosbaarheid in water en de stabiliteit van pH-waarde van 4-9. Voor dit onderzoek werd een ferroin-type samenstelling gebruikt, genaamd 5,5'-(3-[2-pyridyl]-1,2,4-triazine-5,6 diyl)-bis-2-furansulfonisch zuur, dinatrium zout (Ferene®).^(3,4,5) Dit serum is een hoogwaardige ijzerklauwverbinding waaruit een Ferene® complex met ferrous ijzer ontstaat, met een maximum absorptiecapaciteit van 593 nm en een molaire absorptiecoëfficiënt van 35.500. De molaire absorptiecoëfficiënt van deze samenstelling is 27% hoger dan die van ferrozine, het absorbeert op een langere golflengte en heeft andere voordelen gelijk aan die van ferrozine, namelijk de oplosbaarheid en stabiliteit.

TESTBEGINSEL

Fe⁺⁺ (bekend) + Transferrin → Transferrin (Fe⁺⁺) + Fe⁺⁺ (overtollig)

Fe⁺⁺ (overtollig) + 3 Ferene → Ferrous Ferene (blauwe complex)

A bekende ijzerhoudende ione-concentraties die de incubatie hebben ondergaan met serumverbindingen die specifiek zijn voor transferrine en onverzadigde ijzerbindingsites.

Overgebleven niet-gebonden ijzerhoudende ionen werden bepaald aan de hand van de reacties van ferene. Het verschil tussen de hoeveelheid van niet-gebonden ijzer en de totale hoeveelheid toegevoegd aan het serum is equivalent aan de hoeveelheid gebonden aan transferrine. Dit is de UIBC van het monster.

SERA

Binding Buffer serum (R1): Een buffer (pH 8.7 at 25°C) bestaande uit 12.8 µmol/l ijzerhoudende ammoniumsulfaat, surfactants, stabilisatoren en preservatieven.

Kleurserum (R2): Een oplossing bestaande uit 240 mmol/l ascorbinezuur, 6.1 mmol/l ferene en een stabilisator.

WAARSCHUWINGEN EN VOORZORGSMAATREGELEN VOR GEBRUIK

Vereist Europes/Internationaal symbol **Xn (Gevaarlijk)**.

S24/25: Vermijd contact met de huid en de ogen.

R22: Gevaarlijk indien ingeslikt.

R43: Het kan leiden tot een allergische huidreactie.

Voor meer informatie, zie het veiligheidsinformatieblad (Material Safety Data Sheet).

BEREIDING, OPSLAG EN HOUDBAARHEID VAN SERUM

Sera zijn gereed voor gebruik.

Het geleverde serum is stabiel tot de laatste houdbaarheidsdatum, indien bewaard op 2-8°C, op een donkere plek. Houdbaarheidsgegevens zijn gebaseerd op versnelde houdbaarheidsstudies.

VERSLECHTERING VAN SERUM

De serumoplossing dient helder te zijn. Troebelheid is een aanwijzing voor verslechtering.

VERWIJDERING

De sera dienen te worden verwijderd overeenkomstig alle federale, provinciale, staats- en lokale regelgeving.

MONSTER

Vers, helder, niet gehemolyseerd serum. Het monster dient in de ochtenduren, 12 uur na de laatste maaltijd te worden afgenomen. Het glaswerk gebruikt voor bloedverzameling mag geen ijzer bevatten.

OPSLAG VAN MONSTERS

Indien de verwachte opslagtijd voor een monster langer dan 8 uur is, raden wij aan om het in de koelin te plaatsen, op temperatuur van 2-8°C.

ANALYTISCHE SPECIFICITEIT (CLSI EP7)⁽⁶⁾

Onderzoeken naar kruisbesmetting zijn niet verricht op geautomatiseerde toestellen. Bepaalde serum/toestel combinaties gebruikt in de loop van dit onderzoek kunnen van invloed zijn op de werking van het serum en de uiteindelijke testresultaten. Het bestaan van, of effecten op, eventuele kruisbesmetting zijn vooralsnog onbekend.

Interference veroorzaakt door icterus, lipemia en hemolyse werden t.b.v. deze methode onderzocht met behulp van een Roche/Hitachi® 911 analysator, waarbij men uitging van een significantiecriteria van >10% afwijking van controlewaarden.

Concentratie van analiet		Geteste substantie	Concentratie van interferent daar waar interferentie onbelangrijk is	
µg/dl	µmol/l			
323	57.6	Hemoglobine	400 mg/dl	62 µmol/l
236	42.2	Bilirubin	40 mg/dl	684 µmol/l
310	55.5	Intralipid	1000 mg/dl	3000 mg/dl (33.9 mmol/l) Gesimuleerde triglycerides

Koper is de enige kation van de metaalsporen die meestal aanwezig is in serum waardoor een kleurcomplex met ferrene ontstaat. De manier waarop koper in botsing komt met ferene is soortgelijk aan die van ferrozine en is onderzocht door Duffy en Gaudin.⁽⁷⁾ 95% van koperinterferentie wordt ongedaan gemaakt door de neiging van vrij-koper tot chelatie.

Een overzicht van invloeden van geneesmiddelen op klinische laboratoriumtesten kunt u verkrijgen door contact op te nemen met Young, D.S.⁽⁸⁾

Bovenstaande informatie baseert zich op resultaten verkregen tijdens onderzoeken verricht door Sekisui Diagnostics en is volledig bijgewerkt tot de datum van deze publicatie.

ANALYTISCHE PROCEDURE

TER BESCHIKKING GESTELDE MATERIALEN

UIBC-serum van Sekisui Diagnostics

VEREISTE MATERIALEN (MAAR NIET GELEVERD)

- Geautomatiseerde analysator, geschikt voor nauwkeurige absorptiemeting bij en geschikte golflengte, conform de aanwijzingen voor gebruik van het meetinstrument.
- Ijkingsmateriaal.
- Materiaal voor kwaliteitscontrole

TESTOMSTANDIGHEDEN

Met betrekking tot de gegevens die in deze bijlage voorkomen geldt dat onderzoeken met behulp van dit reagens verricht werden op een geautomatiseerde analysator, aan de hand van een eindpunt testmodule, met een monster met een reagensverhouding van 1:18.5 en een golflengtewaarde van 600 nm of 700 nm. Voor vragen over toepassingen op geautomatiseerde analysatoren binnen Canada en de VS, neem a.u.b. contact op met Sekisui Diagnostics Technical Services, op telefoonnummer (800)565-0265. Buiten Canada en de VS, neem a.u.b. contact op met uw lokale leverancier.

IJKING

Ijkingsmateriaal dient te worden gebruikt voor het calibreren van de procedure. Ijkingsfrequentie met behulp van een geautomatiseerd systeem is afhankelijk van het systeem en de gebruikte parameters.

KWALITEITSCONTROLE

Een normale of een afwijkende beheersing van de concentratie dient te worden getest conform de vereisten en in overeenstemming met de lokale, staats- en

federale richtlijnen. De verkregen waarden dienen zich binnen de acceptabele grenzen te bevinden, zoals vastgesteld door het laboratorium.

BEREKENINGEN

De Analysator berekent automatisch de concentratie van koolstofdioxide in iedere monster.

TESTBEPERKINGEN

Een monster waarin de concentratie van koolstofdioxide zich buiten de lineaire grenzen bevindt dient te worden opgelost met 0,9% zoutoplossing en opnieuw onderzocht, waarbij het oplosfactor opgenomen wordt in de uiteindelijke berekening van de waarde.

REFERENTIEINTERVALEN

UIBC referentieintervallen werden bepaald aan de hand van monsters afgenomen bij kennelijk gezonde populatie bestaande uit 203 mensen die zich aan de CLSI C28⁽⁶⁾ richtlijnen hielden. Se derummonsters werden geanalyseerd met behulp van geautomatiseerde instrumenten, bij 37°C.

126-382 µg/dl (22.6-68.4 µmol/l)

Deze waarden dienen als voorgestelde richtlijnen. Het is aan te raden dat ieder laboratorium een eigen verwachte waarde bereik instelt.

PRESTATIEKENMERKEN

De betrokke gegevens zijn verzameld met behulp van Roche/Hitachi® 704 analysator, tenzij anders vermeld.

RESULTATEN

UIBC/concentratie is uitgedrukt in µg/dl (µmol/l).

REPORTABLE NAUWKEURIGHEID (CLSI EP6)⁽⁶⁾

De rechtevenredigheid binnen de beschreven procedure is 600 µg/dl (107.4 µmol/l). Het lagere detectie limiet binnen de beschreven procedure is 17 µg/dl (3.0 µmol/l). Deze gegevens hebben een te melden reikwijdte van 17-600 µg/dl (3.0 to 107.4 µmol/l) opgeleverd.

PRECISIESTUDIES (CLSI EP5)⁽⁶⁾

Totale precisiegegevens werden verzameld aan de hand van twee concentraties sera, in 40 reeksen verspreid over 20 dagen tijd.

Concentratie		Totaal SD		Totaal CV (%)	Concentratie		Binnen SD		Binnen reeks CV (%)
µg/dl	µmol/l	µg/dl	µmol/l		µg/dl	µmol/l	µg/dl	µmol/l	
126	22.6	7.2	1.29	5.7	129	23.0	6.4	1.15	5.0
209	37.4	8.6	1.54	4.1	203	36.3	5.5	0.98	2.7

Binnen de reeks werden precisiegegevens verzameld in twee concentratie controleserums, t.w. 20 keer per reeks in eenzelfde onderzoek.

NAUWKEURIGHEID (CLSI EP9)⁽⁶⁾

De werking van deze chemische methode (y) werd met behulp van een Roche/Hitachi® 704 analysator vergeleken met de werking van een soortgelijke UIBC-methode (x). Er werd 40 patiëntenmonsters geanalyseerd, variërend tussen 94-437 µg/dl (16.8-78.1 µmol/l), met het resultaat de correlatiecoëfficiënt van 0.9937. Het resultaat van een lineaire regressieanalyse was volgende vergelijking:

$$\text{Deze methode} = 1.065 (\text{referentiemethode}) + 2.0 \mu\text{g/dl} (0.4 \mu\text{mol/l}).$$

HANDELSMERKEN

Alle handelsmerken, merknamen, productnamen en handelsnamen zijn eigendom van de respectievelijke bedrijven die deze voeren.

Gefabriceerd door:

SEKISUI
DIAGNOSTICS

The Americas
Sekisui Diagnostics P.E.I. Inc.
70 Watts Avenue
Charlottetown, PE C1E 2B9
Canada
Telefoon: 800-565-0265
Fax: 902-628-6504

Email: questions@sekisuidiagnostics.com
peidiagnosticttechnical@sekisuidiagnostics.com
www.sekisuidiagnostics.com

International
Sekisui Diagnostics (UK) Limited
50 Gibson Drive
Kings Hill, West Malling
KENT, ME19 4AF, UK
Email: info@sekisuidiagnostics.com

TU

DOYMAMIŞ DEMİR BAĞLAMASI KAPASİTESİ (DDBK) ÖLÇÜMÜ

KATALOG NUMARASI: 153-01 **BOYUT:** R1: 1 x 1000 ml
153-10 R1: 1 x 100 ml + R2: 1 x 25 ml
153-30 R1: 3 x 100 ml + R2: 1 x 75 ml
153-50 R1: 1 x 500 ml + R2: 1 x 300 ml
153-90 R1: 1 x 1000 ml + R2: 1 x 240 ml

AMAÇLANAN KULLANIM

Serumdaki doymamış demir bağlama kapasitesinin (DDBK) IN VITRO nicel ölçümü için.

TEST ÖZETİ

The serumdaki demirle birlikte doymamış demir bağlama kapasitesinin (DDBK) ölçümü, demirle ilgili çeşitli bozuklukların belirlenmesinden yararlı bir tanı aracıdır. DDBK ve serumdaki demirin birlikte değeri, toplam demir bağlama kapasitesi (TDBK) değerini vermektedir. Bu durum, serum proteinlerinin bağlayacağı maksimum demir konsantrasyonunu temsil eder. Serum DDBK seviyeleri, demir metabolizması bozukluklarında farklılık gösterir. Demir bağlama kapasiteleri genellikle demir eksinliğinde artarken, kronik enflamatuar bozukluklarda ya da hastahıklarda azalır.⁽¹⁾

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

TEST PRENSİBİ

Fe⁺⁺ (bilinen) + Transferrin → Transferrin (Fe⁺⁺) + Fe⁺⁺ (fazla)

Fe⁺⁺ (fazla) + 3 Feren → Ferroz Feren (mavi kompleks)

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

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

REAKTİFLER

Binding Tampon Reaktif(R1): 12,8 µmol/l Ferroz Amonyum Sülfat, sürfaktanlar, stabilizatörler ve bir koruyucu içeren bir tampon (25 °C'de pH 8,7).

Renk Reaktifi (R2): 240 mmol/l Askorbik Asit, 6,1 mmol/l Feren ve bir stabilizatör içeren solüsyon.

KULLANIMLA İLGİLİ UYARILAR VE ÖNLEMLER

Gerekli Avrupa/uluslararası sembol **Xn (Zararlı)**.

S24/25: Cilt ve gözlerle temastan kaçınm.

R22: Yutulduğunda zararlıdır.

R43: Ciltle temas ettiğinde hassasiyete neden olabilir.

Ek bilgiler için Malzeme Güvenliği Veri Sayfasına (Material Safety Data Sheet) bakın.

REAKTİFİN HAZIRLANMASI, SAKLANMASI VE STABİLİTESİ

Reaktifler kullanıma hazırdır.

Sağlanan reaktif 2-8°C'de saklandığında ve ışıktan korunduğunda son kullanma tarihine kadar stabildir. Stabilitate ile ilgili verilen bilgiler, gerçek zamanlı çalışmaları temel almaktadır.

REAKTİFİN BOZULMASI

Reaktif şeffaf olmalıdır. Bulanıklık bozulmayı gösterebilir.

ATMA

Reaktifler, tüm Federal, Şehir, Eyalet ve yerel yönetmeliklere uygun olarak atılmalıdır.

ÖRNEK

Taze, şeffaf, hemolize edilmemiş serum. Örnek, 12 saatlik açlık sonrası sabah alınmalıdır. Kan toplama cam kabında, demir kirlenmesi olmamalıdır.

ÖRNEĞİN SAKLANMASI

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

ANALİTİK ÖZGÜLLÜK (CLSI EP7)⁽⁶⁾

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

Interference bu yöntem için ikterus, lipemi ve hemoglobin bir Roche/Hitachi[®] 911 analiz cihazında, kontrolden > %10 sapma anlamlılık ölçütü kullanılarak değerlendirilmiştir.

Analitin Konsantrasyonu		Test Edilen Madde	Girişimin Dikkate Alınmaz Olduğu Durumda Girişime Neden Olan Maddenin Konsantrasyonu	
µg/dl	µmol/l			
323	57,6	Hemoglobin	400 mg/dl	62 µmol/l
236	42,2	Bilirubin	40 mg/dl	684 µmol/l
310	55,5	Intralipid	1000 mg/dl	3000 mg/dl (33,9 mmol/l) Simüle Edilen Trigliseritler

Bakır, genellikle serumda yer alan eser metaller arasında, feren ile renkli bir kompleks oluşturan tek katyondur. Feren ile bakırın girişim, ferrozin ile gerçekleşenle benzerdir ve Duffy ve Gaudin⁽⁷⁾ tarafından bununla ilgili çalışma yapılmıştır. Bakır girişiminin yüzde doksan beşi, serbest bakırın bağlanması ile önlenmektedir.

Klinik laboratuvar testlerinde ilaçların etkilerinin bir özeti, Young, D.S. 'ye⁽⁸⁾ danışılarak bulunabilir.

Yukarıda belirtilen bilgiler, Sekisui Diagnostics'in çalışmalarını temel almaktadır ve yayım tarihinde geçerlidir.

ANALİTİK İŞLEMLER

SAĞLANAN MALZEMELER

Sekisui Diagnostics'in DDBK reaktif.

GEREKLİ MALZEMELER (SAĞLANMAMAKTADIR)

- Aletin uygulamasına göre uygun dalga boyunda absorbanse doğru biçimde ölçen otomatik analiz cihazı.
- Kalibrasyon malzemesi.
- Kalite Kontrolü malzemeleri.

TEST KOŞULU

Bu belgede verilen veriler için bu reaktifin kullanıldığı çalışmalar, 1:18,5 örnek-reaktif oranına ve (birincil/ikincil) 600/700 nm dalga boyu değerlerine sahip, uç noktası test modunu kullanan bir otomatik analiz cihazında gerçekleştirilmiştir. Kanada ve ABD'de otomatik analiz cihazları üzerindeki uygulamalarla ilgili yardım için lütfen (800)565-0265 numaralı telefondan Sekisui Diagnostics Teknik Servis ile görüşün. Kanada ve ABD dışında lütfen bölgenizdeki dağıtıcı ile görüşün.

KALİBRASYON

İşlemlerin kalibre edilmesi için kalibrasyon malzemesinin kullanılması gerekmektedir. Kalibrasyon sıklığı, kullanılan sisteme ve parametrelere bağlıdır.

KALİTE KONTROLÜ

Yerel, eyalet ve federal kurallara uygun olarak gerektiği gibi normal ve anormal konsantrasyonlar analiz edilmelidir. Sonuçlar, laboratuvar tarafından belirlenen kabul edilebilir aralık içinde olmalıdır.

HESAPLAMALAR

Analiz cihazı otomatik olarak her cihazın DDBK konsantrasyonunu hesaplamaktadır.

TEST SINIRLARI

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

REFERANS ARALIKLAR

UIBC referans aralıklar, 203 kişilik görüntüde sağlıklı bireyden, CLSI C28⁽⁶⁾ kuralları uygulanarak belirlenmiştir. Serum örnekleri, 37°C'de otomatik aletlerle analiz edilmiştir.

126-382 µg/dl (22,6-68,4 µmol/l)

Bu değerler önerilen aralıklardır. Her laboratuvarın kendi tahmin edilen aralığını belirlemesi önerilmektedir.

PERFORMANS ÖZELLİKLERİ

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

SONUÇLAR

DDBK konsantrasyonu µg/dl (µmol/l) cinsinden belirtilir.

REPORTABLE ARALIK (CLSI EP6)⁽⁶⁾

Açıklanan işlemin doğrusalılığı 600 µg/dl'dir (107,4 µmol/l). Açıklanan işlemin tespit alt limiti 17 µg/dl'dir (3,0 µmol/l). Bu veriler, tespit edilebilir aralığın 17 - 600 µg/dl (3,0 - 107,4 µmol/l) olmasını sağlar.

HASSASLIK ÇALIŞMALARI (CLSI EP5)⁽⁶⁾

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

Konsantrasyon		Toplam SD		Toplam CV (%)	Konsantrasyon		SD içinde		Çalışma CV'si içinde (%)
µg/dl	µmol/l	µg/dl	µmol/l		µg/dl	µmol/l	µg/dl	µmol/l	
126	22,6	7,2	1,29	5,7	129	23,0	6,4	1,15	5,0
209	37,4	8,6	1,54	4,1	203	36,3	5,5	0,98	2,7

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

DOĞRULUK (CLSI EP9)⁽⁶⁾

Bu yöntemin performansı (y), bir Roche/Hitachi® 704 analiz cihazında benzer bir DDBK yönteminin performansı (x) ile kıyaslanmıştır. 94-437 µg/dl (16,8-78,1 µmol/l) arası kırk hasta serumu örneği test edilmiş ve 0,9937'lik korelasyon katsayısı vermiştir. Doğrusal regresyon analizleri, aşağıdaki denklemi vermektedir:

$$\text{Bu yöntem} = 1,065 (\text{referans yöntem}) + 2,0 \mu\text{g/dl} (0,4 \mu\text{mol/l}).$$

TİCARİ MARKALAR

Tüm ticari markalar, ürün adları ve ticari adlar, ilgili şirketlerin mülkiyetindedir.

Üretici:

SEKISUI
DIAGNOSTICS

The Americas
Sekisui Diagnostics P.E.I. Inc.
70 Watts Avenue
Charlottetown, PE C1E 2B9
Canada

International
Sekisui Diagnostics (UK) Limited
50 Gibson Drive
Kings Hill, West Malling
KENT, ME19 4AF, UK

Telefon: 800-565-0265
Faks: 902-628-6504
E-posta: questions@sekisuidiagnostics.com
peidiagnostictchnical@sekisuidiagnostics.com

E-posta: info@sekisuidiagnostics.com

www.sekisuidiagnostics.com

PL

OZNACZANIE UTAJONEJ ZDOLNOŚĆ WIĄZANIA ŻELAZA (UIBC)

NUMER KATALOGOWY: 153-01 POJEMNOŚĆ: R1: 1 x 1000 ml
153-10 R1: 1 x 100 ml + R2: 1 x 25 ml
153-30 R1: 3 x 100 ml + R2: 1 x 75 ml
153-50 R1: 1 x 500 ml + R2: 1 x 300 ml
153-90 R1: 1 x 1000 ml + R2: 1 x 240 ml

ZASTOSOWANIE

Do pomiarów ilościowych IN VITRO utajonej zdolności wiązania żelaza (UIBC) w osoczu.

PODSUMOWANIE

The Pomiar utajonej zdolności wiązania żelaza (UIBC) w połączeniu z żelazem w osoczu jest praktycznym narzędziem diagnostycznym przy diagnozowaniu różnych zaburzeń żelazowych. Dodanie wartości UIBC i żelaza osocza daje całkowitą zdolność wiązania żelaza (TIBC). Stanowi to maksymalną koncentrację żelaza jaką białka osocza są w stanie związać. Poziom UIBC w osoczu zmienia się przy zaburzeniach metabolizmu żelaza, przy czym zdolność wiązania żelaza często wzrasta przy niedoborze żelaza oraz maleje przy chronicznych stanach zapalnych lub chorobie nowotworowej.⁽¹⁾

W roku 1970, Stookey⁽²⁾ zaanonsował syntezę soli mono-sodowej 3-(2-pyridyl)-5,6-bis(4- kwas fenylsulfonowy)-1,2,4-triazyny (Ferrozine[®]) która stworzyła związek z żelazem dwuwartościowym tworząc tris-ferrozynian żelaza Fe(Fz)₃. Główną zaletą ferrozyny jest wysoki molowy współczynnik absorpcji związku żelaza z ferrozyną (28000), rozpuszczalność w wodzie i stabilność w zakresie pH 4 - 9. Omawiana próba stosuje związek typu feroiny, o nazwie soli dwusodowej kwasu 5,5'-(3-[2-pyridyl]-1,2,4-triazyna-5,6 diyl)-bis-2-furanosulfonowego (Ferene[®]).^(3,4,5) Odczynnik ten jest doskonałym czynnikiem chelatującym tworzącym związku Ferene[®] z żelazem dwuwartościowym, maksymalnej absorpcji dla 593 nm oraz molowej absorpcji właściwej 35500. Związek ten ma molowy współczynnik absorpcji wyższy o 27% niż ferrozyna, absorbuje dłuższą długość fali oraz posiada inne zalety takie jak ferrozyna, mianowicie rozpuszczalność i stabilność.

MECHANIZM TESTU

Fe⁺⁺ (wiadoma) + Transferyna → Transferyna (Fe⁺⁺) + Fe⁺⁺ (nadmiar)

Fe⁺⁺ (nadmiar) + 3 Ferene → Żelazo(II)Ferene (niebieski związek)

A Wiadoma koncentracja jonów żelazowych poddana inkubacji z osoczem wiąże się z transferyną w nienasyconych miejscach wiązania żelaza.

Pozostałe niezwiązane jony żelazowe są oznaczane w reakcji z ferenem. Różnica pomiędzy całkowitą ilością żelaza dodaną do osocza a ilością żelaza niezwiązanego jest równoważna ilości związanej z transferyną. Jest to UIBC badanej próbki.

ODCZYNNIKI

Binding Odczynnik wiążący buforujący (R1): Bufor (pH 8,7 przy 25 °C) zawierający 12,8 µmol/l żelazowego siarczuanu amonu, środki czynne powierzchniowo, stabilizatory i środek konserwujący.

Odczynnik barwiący (R2): Roztwór zawierający 240 mmol/l kwasu askorbinowego, 6,1 mmol/l Ferenu, i stabilizator.

OSTRZEŻENIE I ŚRODKI OSTROŻNOŚCI

Wymagany europejski międzynarodowy symbol **Xn (szkodliwe)**.

S24/25: Unikać kontaktu ze skórą i oczami.

R22: Szkodliwe po połknięciu.

R43: Przy zetknięciu ze skórą może powodować reakcję uczuleniową.

Dodatkowe informacje: patrz Karta Charakterystyki Substancji Niebezpiecznej (Material Safety Data Sheet).

PRZYGOTOWYWANIE ODCZYNNIKÓW, PRZECHOWYWANIE I STABILNOŚĆ

Odczynniki są gotowe do użytku.

Dostarczone odczynniki są stabilne do daty przydatności do użytku, jeśli są przechowywane w temperaturze 2-8°C i chronione od światła. Czas stabilności określony został na podstawie badań czasu rzeczywistego.

OSŁABIENIE ODCZYNNIKÓW

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

USUWANIE

Odczynniki muszą być wyrzucane zgodnie z wszelkimi federalnymi, stanowymi, prowincjalnymi i lokalnymi przepisami.

PRÓBKİ

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

PRZECHOWYWANIE PRÓBEK

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

SPECYFICZNOŚĆ BADAŃ ANALITYCZNYCH (CLSI EP7)⁽⁶⁾

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

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

Koncentracja substancji badanej		Badana substancja	Koncentracja substancji zakłócającej, przy której zakłócenia są pomijalne	
µg/dl	µmol/l			
323	57,6	Hemoglobina	400 mg/dl	62 µmol/l
236	42,2	Bilirubina	40 mg/dl	684 µmol/l
310	55,5	Intralipid	1000 mg/dl	3000 mg/dl (33,9 mmol/l) symulacja triglicerydów

Miedź jest jednym kationem spośród metali śladowych obecnych w osoczu, tworzącym barwne związki z ferenem. Oddziaływanie miedzi na feren jest podobne do oddziaływania na ferrozine i było ono badane przez Duffy and Gaudin.⁽⁷⁾ Dziewięćdziesiąt pięć procent zakłóceń powodowanych miedzią jest eliminowane poprzez chelatowanie wolnej miedzi.

Aby otrzymać informacje na temat wpływu leków na wyniki klinicznych badań laboratoryjnych, prosimy kontaktować się z Young, D.S.⁽⁸⁾

Informacje prezentowane powyżej zostały opracowane na podstawie wyników badań prowadzonych w firmie Sekisui Diagnostics, i były uaktualnione w chwili publikacji.

PROCEDURA ANALITYCZNA

MATERIAŁY ZAWARTE W ZESTAWIE

Odczynnik do oznaczania UIBC firmy Sekisui Diagnostics.

MATERIAŁY WYMAGANE (NIE ZNAJDUJĄCE SIĘ W ZESTAWIE)

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

WARUNKI BADANIA

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

KALIBRACJA

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

KONTROLA JAKOŚCI

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

OBLICZENIA

Analizator automatycznie wykonuje obliczenia koncentracji UIBC dla każdej badanej próbki.

OGRANICZENIA ZAKRESU BADAŃ

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

PRZEDZIAŁY ODNIESIENIA

UIBC Przedziały odniesienia UIBC zostały określone na podstawie badań populacji 203 widocznie zdrowych osób, zgodnie z zaleceniami standardu CLSI C28.⁽⁶⁾ Próbki osocza badane były przy użyciu urządzenia automatycznego, w temperaturze 37 °C.

126-382 µg/dl (22,6-68,4 µmol/l)

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

CHARAKTERYSTYKA POMIARÓW

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

WYNIKI POMIARÓW

Prezentowane wyniki UIBC wyrażane są w jednostkach µg/dl (µmol/l).

REPORTABLE ZAKRES POMIAROWY (wg CLSI EP6)⁽⁶⁾

Liniowy zakres pomiarowy w opisanej procedurze sięga do 600 µg/dl (107,4 µmol/l). Dolny limit detekcji według opisanej procedury wynosi 17 µg/dl (3,0 µmol/l). Zatem miarodajny zakres pomiarowy jest od 17 do 600 µg/dl (od 3,0 do 107,4 µmol/l).

PRECYZJA POMIARÓW (wg CLSI EP5)⁽⁶⁾

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

Koncentracja		Całkowite odchylenie standardowe (SD)		Całkowity współczynnik zmienności (CV) (%)	Koncentracja		W zakresie odchylenia standardowego o SD		W zakresie współczynnika zmienności serii CV (%)
µg/dl	µmol/l	µg/dl	µmol/l		µg/dl	µmol/l	µg/dl	µmol/l	
126	22,6	7,2	1,29	5,7	129	23,0	6,4	1,15	5,0
209	37,4	8,6	1,54	4,1	203	36,3	5,5	0,98	2,7

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

DOKŁADNOŚĆ POMIARÓW (wg CLSI EP9)⁽⁶⁾

Rezultaty niniejszej metody (y) porównane były z wynikami podobnej metody oznaczania UIBC (x) przy użyciu analizatora Roche/Hitachi® 704. Przebadane zostały próbki osocza 40 pacjentów w zakresie od 94 do 437 µg/dl (16,8-78,1 µmol/l) i współczynnik korelacji wynosił 0,9937.

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

ZNAKI FIRMOWE

Wszystkie znaki firmowe, marki, nazwy produktów i nazwy handlowe są własnością odpowiednich firm.

Producent:

SEKISUI
DIAGNOSTICS

Ameryka Północna i Południowa
Sekisui Diagnostics P.E.I. Inc.
70 Watts Avenue
Charlottetown, PE C1E 2B9
Kanada

Międzynarodowe
Sekisui Diagnostics (UK) Limited
50 Gibson Drive
Kings Hill, West Malling
KENT, ME19 4AF, Wielka Brytania

Telefon: 800-565-0265
Faks: 902-628-6504

Email: info@sekisuidiagnostics.com

Email: questions@sekisuidiagnostics.com
peidiagnosticttechnical@sekisuidiagnostics.com
www.sekisuidiagnostics.com

ΑΚΟΡΕΣΤΗ ΣΙΔΗΡΟΔΕΣΜΕΥΤΙΚΗ ΙΚΑΝΟΤΗΤΑ ΔΟΚΙΜΑΣΙΑ ΙΚΑΝΟΤΗΤΑΣ ΠΡΟΣΔΕΣΗΣ ΤΟΥ ΑΚΟΡΕΣΤΟΥ ΣΙΔΗΡΟΥ (ΑΣΙΟ)

ΑΡΙΘΜΟΣ ΚΑΤΑΛΟΓΟΥ: 153-01 **ΜΕΓΕΘΟΣ:** R1: 1 x 1000 mL
 153-10 R1: 1 x 100 mL + R2: 1 x 25 mL
 153-30 R1: 3 x 100 mL + R2: 1 x 75 mL
 153-50 R1: 1 x 500 mL + R2: 1 x 300 mL
 153-90 R1: 1 x 1000 mL + R2: 1 x 240 mL

ΠΡΟΟΡΙΖΟΜΕΝΗ ΧΡΗΣΗ

Για την IN VITRO ποσοτική μέτρηση ακόρεστης σιδηροδεσμευτικής ικανότητας πρόσδεσης (ΑΣΙΟ) σε ορό.

ΠΕΡΙΛΗΨΗ ΔΟΚΙΜΗΣ

The H μέτρηση ικανότητας πρόσδεσης του ακόρεστου σιδήρου (ΑΣΙΟ) σε συνδυασμό με σίδηρο του ορού είναι χρήσιμο διαγνωστικό εργαλείο προσδιορισμού διαφόρων διαταραχών σιδήρου. Η συνδυασμένη τιμή ΑΣΙΟ και σιδήρου του ορού δίνει μια τιμή για τη ολική σιδηροδεσμευτική ικανότητα του ορού (ΟΣΙΟ). Αυτό αντιπροσωπεύει την μέγιστη συγκέντρωση σιδήρου την οποία οι πρωτεΐνες ορού δύνανται να δεσμεύσουν. Τα επίπεδα ορών ΑΣΙΟ ποικίλλουν στις διαταραχές του μεταβολισμού του σιδήρου, όπου οι ικανότητες πρόσδεσης του σιδήρου αυξάνονται συχνά σε σιδηροπενία και μειώνονται στις χρόνιες φλεγμονώδεις διαταραχές ή κακοήθειες.⁽¹⁾

Το 1970, ο Stookey⁽²⁾ ανέφερε την σύνθεση 3-(2-πυριδύλ)-5,6-δισ(4-φαινυλοσουλφανικό οξύ)-1,2,4-τριαζίνη, μονοέναντιό αλάς (Ferrozine[®]) υπό μορφή συμπλόκου του δισθενούς σιδήρου σχηματίζοντας συμπλέγμα τρις-φαινόλης/σιδήρου, Fe(Fz)₃. Τα σημαντικότερα πλεονεκτήματα της φαινόλης είναι η υψηλή ικανότητα μοριακής απορρόφησης του συμπλόκου σιδήρου-φαινόλης (28.000), η υδροδιαλυτότητα και η σταθερότητα σε εύρος pH τιμών 4-9. Αυτή η χημική δοκιμασία χρησιμοποιεί ένωση, σύνθετο τύπου φαινόλης ονομαζόμενο 5,5'-(3-[2-πυριδύλ]-1,2,4-τριαζίνη-5,6 διυλ)-δισ-2-φουρανικό-σουλφανικό οξύ, δινάτριο αλάς (Ferne[®]).^(3,4,5) Το εν λόγω αντιδραστήριο αποτελεί ανώτερο χημικό παράγωγο που σχηματίζει συμπλόκο Ferene[®] με δισθενή σίδηρο και μέγιστη απορρόφηση στα 593 nm και ικανότητα μοριακής απορρόφησης 35.500. Η ένωση έχει 27% υψηλότερη ικανότητα μοριακής απορρόφησης από τη φαινόλη, απορροφά σε μεγαλύτερο μήκος κύματος, διαθέτοντας τα πλεονεκτήματα της φαινόλης, συγκεκριμένα τη διαλυτότητα και τη σταθερότητα.

ΑΡΧΗ ΜΕΘΟΔΟΥ

Fe⁺⁺ (γνωστός) + Τρανσφερρίνη → Τρανσφερρίνη (Fe⁺⁺) + Fe⁺⁺ (σε περίσσια)

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

ΑΓνωστή συγκέντρωση ιόντων σιδήρου, σε επώαση με ορό, δεσμεύεται συγκεκριμένα με τρανσφερρίνη σε περιοχές ακόρεστης σιδηροδεσμευτικής ικανότητας.

Τα υπολειπόμενα αδέσμευτα ιόντα σιδήρου μετρώνται με την αντίδραση του φερενίου. Η διαφορά μεταξύ της ποσότητας αδέσμευτου σιδήρου και της συνολικής προστιθέμενης στον ορό ποσότητας ισοδυναμεί με την ποσότητα που δεσμεύεται στην τρανσφερρίνη. Είναι το ΑΣΙΟ (δοκιμασία ικανότητας πρόσδεσης του ακόρεστου σιδήρου) του δείγματος.

ΑΝΤΙΔΡΑΣΤΗΡΙΑ

Binding Αντιδραστήριο ρυθμιστικό διάλυμα δέσμευσης (R1): ρυθμιστικό διάλυμα (pH 8,7 σε 25°C) το οποίο περιέχει 12,8 μmol/L Θεικού Αμμωνίου Σιδήρου, επιφανειοδραστικές ουσίες, σταθεροποιητές και συντηρητικό.

Έγχρωμο αντιδραστήριο (R2): διάλυμα που περιέχει 240 mmol/L ασκορβικού οξέως, 6,1 mmol/L Φερένιο και σταθεροποιητή.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ & ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ ΧΡΗΣΗΣ

Απαραίτητη η χρήση του ευρωπαϊκού και διεθνούς συμβόλου **Xn (Επιβλαβές)**.

S24/25: Αποφεύγετε την επαφή με τα μάτια και το δέρμα.

R22: Επιβλαβές στη κατάποση.

R43: Προκαλεί πιθανή ευαισθητοποίηση σε επαφή με το δέρμα.

Βλέπε Δελτίο Δεδομένων περί ασφαλείας των υλικών (Material Safety Data Sheet) για επιπρόσθετες πληροφορίες.

ΠΑΡΑΣΚΕΥΗ, ΑΠΟΘΗΚΕΥΣΗ ΚΑΙ ΣΤΑΘΕΡΟΤΗΤΑ ΑΝΤΙΔΡΑΣΤΗΡΙΟΥ

Τα αντιδραστήρια παρέχονται έτοιμα για χρήση.

Τα παρεχόμενα αντιδραστήρια είναι σταθερά έως την ημερομηνία λήξης, εφόσον φυλάσσονται σε θερμοκρασία 2-8°C και προστατεύονται από το φως. Οι ισχυρισμοί περί σταθερότητας βασίζονται σε μελέτες πραγματικού χρόνου.

ΑΛΛΟΙΩΣΗ ΑΝΤΙΔΡΑΣΤΗΡΙΟΥ

Το διάλυμα αντιδραστήριου πρέπει να είναι διαφανές. Η θολερότητα αποτελεί ένδειξη αλλοίωσης.

ΑΠΟΡΡΙΨΗ

Αντιδραστήρια πρέπει να απορρίπτονται σύμφωνα με όλους τους Ομοσπονδιακούς, Επαρχιακούς και τοπικούς κανονισμούς.

ΔΕΙΓΜΑ

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

ΦΥΛΛΑΞΗ ΔΕΙΓΜΑΤΟΣ

Αν το δείγμα πρόκειται να φυλαχθεί περισσότερο από 8 ώρες, συνιστάται η ψύξη του σε θερμοκρασία 2-8°C.

ΑΝΑΛΥΤΙΚΗ ΕΞΕΙΔΙΚΕΥΣΗ (CLSI EP7)⁽⁶⁾

Δεν έχουν πραγματοποιηθεί μελέτες αλληλομόλυνσης σε αυτοματοποιημένα όργανα. Ορισμένοι συνδυασμοί αντιδραστήριου / οργάνου που χρησιμοποιούνται σε ακολουθία με την ανάλυση αυτή πιθανώς να εμποδίζουν την απόδοση αντιδραστήριου και τα αποτελέσματα της δοκιμής. Η ύπαρξη θεμάτων ή επιπτώσεων πιθανών αλληλομολύνσεων είναι άγνωστη.

Η παρεμβολή Interference από χολερυθρίνη, λιπαμία και αιμοσφαιρίνη εκτιμήθηκε για τη μέθοδο αυτή σε αναλυτή Roche/Hitachi[®] 911 χρησιμοποιώντας κριτήριο σημαντικότητας >10% διακύμανσης ελέγχου.

Συγκέντρωση Αναλύτη		Δοκιμασμένη Ουσία	Συγκέντρωση Παράγοντα παρεμβολής Όπου η Παρεμβολή είναι Ασήμαντη	
μg/dL	μmol/L			
323	57,6	Αιμοσφαιρίνη	400 mg/dL	62 μmol/L
236	42,2	Χολερυθρίνη	40 mg/dL	684 μmol/L
310	55,5	Intralipid	1000 mg/dL	3000 mg/dL (33,9 mmol/L) Τριγλυκερίδια Προσομοίωσης

Ο χαλκός είναι το μόνο κατιόν των ιχνομετάλλων που βρίσκεται συνήθως σε ορό για να σχηματίσει έγχρωμο σύμπλοκο με φερένιο. Η αλληλεπίδραση χαλκού με φερένιο είναι παρόμοια με αυτή που εντοπίζεται με φαινόλη και που μελετήθηκε από τους Duffy και Gaudin⁽⁷⁾. Ενενήντα πέντε τοις εκατό της παρεμβολής χαλκού αποκλείεται μέσω χηλωσης του ελεύθερου χαλκού.

Μια περίληψη της επιρροής των φαρμάκων σε κλινικές εργαστηριακές δοκιμές βρίσκεται στη μελέτη του Young, D.S.⁽⁸⁾

Οι πληροφορίες που παρουσιάζονται ανωτέρω βασίζονται σε αποτελέσματα μελετών της Sekisui Diagnostics και είναι τρέχουσες στην ημερομηνία της δημοσίευσης.

ΑΝΑΛΥΤΙΚΗ ΔΙΑΔΙΚΑΣΙΑ

ΠΑΡΕΧΟΜΕΝΑ ΥΛΙΚΑ

Αντιδραστήριο ΑΣΙΟ της Sekisui Diagnostics.

ΑΠΑΙΤΟΥΜΕΝΑ ΥΛΙΚΑ (ΜΗ ΠΑΡΕΧΟΜΕΝΑ)

- Αυτοματοποιημένος αναλυτής ικανός να μετρήσει την απορρόφηση με ακρίβεια στο κατάλληλο μήκος κύματος και σύμφωνα με την εφαρμογή του οργάνου.
- Υλικό βαθμονόμησης.
- Υλικό Ποιοτικού ελέγχου.

ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΔΟΚΙΜΑΣΙΑΣ

Για τα δεδομένα που παρουσιάζονται στην παρούσα εισαγωγή, εκτελέστηκαν μελέτες χρησιμοποιώντας το συγκεκριμένο αντιδραστήριο σε αυτοματοποιημένο αναλυτή με έναν τρόπο λειτουργίας δοκιμασίας παραμέτρου αναλογίας δείγματος προς αντιδραστήριο του 1:18,5 και ενδείξεις μήκους κύματος του (πρωτεύοντος / δευτερεύοντος) 600/700 nm. Για βοήθεια με εφαρμογές σε αυτοματοποιημένους αναλυτές στον Καναδά και στις Η.Π.Α., παρακαλώ επικοινωνήστε με τις Τεχνικές Υπηρεσίες της Sekisui Diagnostics στο (800)565-0265. Εκτός Καναδά και Η.Π.Α., παρακαλώ επικοινωνήστε με τον τοπικό σας διανομέα.

ΒΑΘΜΟΝΟΜΗΣΗ

Υλικό βαθμονόμησης απαιτείται για τη βαθμονόμηση της διαδικασίας. Η συχνότητα βαθμονόμησης εξαρτάται από το σύστημα και τις παραμέτρους του συστήματος που ακολουθείται.

ΠΟΙΟΤΙΚΟΣ ΕΛΕΓΧΟΣ

Ο έλεγχος των φυσιολογικών και μη φυσιολογικών συγκεντρώσεων πρέπει να αποτελέσει αντικείμενο ανάλυσης σύμφωνα με τις τοπικές, πολιτειακές και ομοσπονδιακές οδηγίες. Τα αποτελέσματα πρέπει να κυμαίνονται εντός του αποδεκτού εύρους που έχει ορίσει το εργαστήριο.

ΥΠΟΛΟΓΙΣΜΟΙ

Ο αναλυτής υπολογίζει αυτομάτως τη συγκέντρωση της ΑΣΙΟ κάθε δείγματος.

ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ ΔΟΚΙΜΑΣΙΑΣ

Ένα δείγμα με συγκέντρωση ΑΣΙΟ ανώτερη του ορίου γραμμικότητας, πρέπει να αραιωθεί με 0,9% φυσιολογικό αλατούχο ορό και να επαναλαμβάνεται η ανάλυση, ενσωματώνοντας τον συντελεστή αραιώσης στον υπολογισμό της τιμής.

ΔΙΑΣΤΗΜΑΤΑ ΑΝΑΦΟΡΑΣ

UIBC Τα διαστήματα αναφοράς ΑΣΙΟ καθορίστηκαν από έναν φαινομενικά υγιή πληθυσμό 203 ατόμων σύμφωνα με τις οδηγίες CLSI C28⁽⁶⁾. Δείγματα ορού αναλύθηκαν σε αυτοματοποιημένο εξοπλισμό στα 37°C.

126-382 µg/dL (22,6-68,4 µmol/L)

Οι τιμές αυτές είναι πλαίσια υπόδειξης. Συνίσταται το κάθε εργαστήριο να καθορίσει το δικό του αναμενόμενο εύρος.

ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΑ ΕΠΙΔΟΣΗΣ

Τα δεδομένα που προσκομίζονται συλλέχθηκαν με αναλυτή Roche/Hitachi®704, εκτός αν αναφέρεται διαφορετικά.

ΑΠΟΤΕΛΕΣΜΑΤΑ

Η συγκέντρωση ΑΣΙΟ εκφράζεται σε µg/dL (µmol/L).

REPORTABLE ΕΥΡΟΣ (CLSI EP6)⁽⁶⁾

Η γραμμικότητα της διαδικασίας όπως περιγράφεται είναι 600 µg/dL (107,4 µmol/L). Το κατώτατο όριο ανίχνευσης της διαδικασίας όπως περιγράφεται είναι 17 µg/dL (3,0 µmol/L). Το αναφερόμενο εύρος που προκύπτει από τα δεδομένα είναι 17 ως 600 µg/dL (3,0 to 107,4 µmol/L).

ΜΕΛΕΤΕΣ ΑΚΡΙΒΕΙΑΣ (CLSI EP5)⁽⁶⁾

Το σύνολο των δεδομένων ακριβείας συλλέχθηκε σε δύο συγκεντρώσεις ορού ελέγχου σε 40 εκτελέσεις κατά τη διάρκεια 20 ημερών.

Συγκέντρωση		Συνολικό SD		Συνολικό CV (%)	Συγκέντρωση		Εντός SD		Εντός εκτέλεση CV (%)
µg/dL	µmol/L	µg/dL	µmol/L		µg/dL	µmol/L	µg/dL	µmol/L	
126	22,6	7,2	1,29	5,7	129	23,0	6,4	1,15	5,0
209	37,4	8,6	1,54	4,1	203	36,3	5,5	0,98	2,7

Τα δεδομένα ακριβείας εντός εκτέλεσης συλλέχθηκαν για δύο συγκεντρώσεις ορού ελέγχου, η κάθε μία με εκτέλεση 20 φορές σε μια μοναδική ανάλυση.

ΑΚΡΙΒΕΙΑ (CLSI EP9)⁽⁶⁾

Η επίδοση της μεθόδου (y) συγκρίθηκε με την επίδοση παρόμοιας μεθόδου ΑΣΙΟ (x) με αναλυτή Roche/Hitachi®704. Σαράντα δείγματα ορού ασθενή, με εύρος από 94-437 µg/dL (16,8-78,1 µmol/L) δοκιμάστηκαν, παρέχοντας έναν συντελεστή συσχέτισης 0,9937. Η ανάλυση γραμμικής παλινδρόμησης αποτέλεσε την ακόλουθη εξίσωση:

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

ΕΜΠΟΡΙΚΑ ΣΗΜΑΤΑ

Όλα τα εμπορικά σήματα, οι ονομασίες προϊόντων και οι επωνυμίες, ανήκουν στην κυριότητα των ανάλογων εταιρειών.

Κατασκευάζονται από:

SEKISUI
DIAGNOSTICS

Παναμερικανική Ζώνη
Sekisui Diagnostics P.E.I. Inc.
70 Watts Avenue
Charlottetown, PE C1E 2B9
Καναδάς

Αιθνή
Sekisui Diagnostics (UK) Limited
50 Gibson Drive
Kings Hill, West Malling
KENT, ME19 4AF,
Ηνωμένο Βασίλειο

Τηλέφωνο: 800-565-0265
Fax: 902-628-6504
E-mail: questions@sekisuidiagnostics.com
peidiagnosticttechnical@sekisuidiagnostics.com

E-mail: info@sekisuidiagnostics.com

www.sekisuidiagnostics.com

**Definitions for Symbols/ Définitions des Symboles/
Definición de símbolos/ Definizioni dei simboli/
Definitionen für Symbole/ Beschrijving van symbolen/
Sembollerin Açıklamaları/ Definicje symboli/
Ορισμός Συμβόλων**



This product fulfills the requirements of the European Directive for In Vitro Diagnostic Medical Devices.
Ce produit répond aux exigences des Directives européennes sur les appareils médicaux de diagnostic in vitro.
Este producto satisface los requisitos de la Directiva Europea para dispositivos médicos para el diagnóstico in vitro.
Il presente prodotto ottempera ai requisiti della direttiva europea per i dispositivi medico-diagnostici in vitro.
Dieses Produkt entspricht den Vorschriften der europäischen Direktive für In Vitro-Diagnostik-Medizingeräte.
Dit product voldoet aan de voorwaarden uit de Europese Richtlijn 98/79/EG betreffende medische hulpmiddelen voor in-vitrodiagnostiek.
Bu ürün, In Vitro Tanı Medikal Cihazlar için Avrupa Yönetmeliklerini gereksinimlerini karşılamaktadır.
Produkt spełnia wymagania Dyrektywy Unii Europejskiej dla Medycznych urządzeń diagnostycznych In Vitro.
Αυτό το προϊόν πληροί τις απαιτήσεις της Ευρωπαϊκής Οδηγίας για τις In Vitro Διαγνωστικές Ιατρικές Συσκευές.



Batch Code
Numéro de lot
Código de lote
Codice del lotto
Chargenbezeichnung
Partijcode
Yığın kodu
Numer serii
Κωδικός παρτίδας



Manufacturer
Fabricant
Fabricante
Fabbrikante
Hersteller
Fabrikant
Üretici
Producent
Κατασκευαστής



Consult instructions for use
Consulter les directives d'utilisation
Consulte las instrucciones de uso
Consultare le istruzioni per l'uso
Gebrauchsanweisung beachten
Lees gebruiksaanwijzingen goed door
Kullanım talimatlarına bakın
Sprawdzić sposób użycia w instrukcji
Συμβουλευθείτε τις οδηγίες χρήσης



In vitro diagnostic medical device
Appareil médical de diagnostic *in vitro*
Dispositivo médico para el diagnóstico *in vitro*
Dispositivo medico-diagnostico in vitro
Medizinisches In-Vitro-Diagnosegerät
Medisch toestel voor *in-vitro*diagnostiek
In vitro tanı medikal cihaz
Medyczne urządzenie diagnostyczne In vitro
*In vitro*διαγνωστική ιατρική συσκευή



Use by
YYYY-MM-DD or YYYY-MM
Utilisé avant le
AAAA-MM-JJ ou AAAAA-MM
Fecha de caducidad
AAAA-MM-DD o AAAAA-MM

Usare entro il
AAAA-MM-GG o AAAAA-MM
Verfallsdatum
JJJJ-MM-TT bzw. JJJJ-MM
Tenminste houdbaar tot DD-MM-JJJJ of MM-JJJJ
Son kullanım
YYYY-AA-GG ya da YYYY-AA
Data przydatności do użytku
YYYY-MM-DD lub YYYY-MM
Χρήση έως
YYYY-MM-DD ή YYYY-MM



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



Authorized representative of the European Community
Représentant autorisé dans la Communauté européenne
Representante autorizado en la Comunidad Europea
Rappresentante autorizzato nella Comunità Europea
Autorisierter Vertreter in der Europäischen Gemeinschaft
Geautoriseerde vertegenwoordiger voor de Europese Gemeenschap
Avrupa Topluluğunda yetkili temsilci
Autoryzowany przedstawiciel we Wspólnocie Europejskiej
Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος στην Ευρωπαϊκή Κοινότητα



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

**REFERENCES/RÉFÉRENCES/REFERENCIAS/ RIFERIMENTI/
LITERATURNACHWEIS/ LITERATUUR/ REFERANSLAR/
ΖΡΩΤΛΑ /ΑΝΑΦΟΡΕΣ**

1. Tietz, N.W. (Ed.), Textbook of Clinical Chemistry, W.B. Saunders Co., p. 1578 (1986).
2. Stookey, L.L., Ferrozine-A New Spectrophotometric Reagent for Iron, Anal. Chem. 42, 779 (1970).
3. Artiss, J.D., Vinogradov, S., Zak, B., Spectrophotometric Study of Several Sensitive Reagents for Serum Iron, Clin. Biochem. 14, 31-315 (1981).
4. Higgins, T., Novel Chromogen for Iron Determinations, Clin. Chem. 27, 1679 (1981).
5. Artiss, J.D., Strandbergh, D.R., Zak, B., Study of Continuous Flow Automation for Serum Iron on Comparing Several Sensitive Reagents, Microchemical Journal, 28, 275-284 (1983).
6. CLSI Method Evaluation Protocols, Clinical and Laboratory Standards Institute, Wayne, PA.
7. Duffy, J.R., Gaudin, J., Copper Interference in the Determination of Iron in Serum using Ferrozine, Clin. Biochem. 10, 122-123 (1977).
8. Young, D.S., Effects of Drugs on Clinical Laboratory Tests, AACC Press, Third Edition, Washington, 1990.

Authorized Representative/Représentant autorisé/Representante autorizado/
Rappresentante autorizzato/Autorisierte Vertreter/Geautoriseerde
Vertegenwoordiger/Yetkili Temsilci/Autoryzowany Przedstawiciel/
Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος

Sekisui Diagnostics (UK) Limited
50 Gibson Drive
Kings Hill, West Malling
Kent, ME19 4AF
United Kingdom/Royaume-Uni/Reino Unido/Regno Unito/Vereinigtes
Königreich/Verenigd Koninkrijk/Ingiltere/Wielka Brytania/Ηνωμένο Βασίλειο
Tel (+44)(0)1732-220022
Fax (+44)(0)1732-220024

IN15310-16
June 7, 2011

