

## UNSATURATED IRON BINDING CAPACITY (UIBC) ASSAY

**CATALOGUE NUMBER:** 153-10    **SIZE:** 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

**Note: Changes are highlighted.**

### 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.<sup>(1)</sup>

In 1970, Stookey<sup>(2)</sup> reported the synthesis of 3-(2-pyridyl)-5,6-bis (4-phenylsulfonic acid)-1,2,4-triazine, monosodium salt (Ferrozine<sup>®</sup>) which complexed with ferrous iron to form a tris ferrozine/iron, Fe(Fz)<sub>3</sub> 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 ferriin type compound called 5,5'-(3-[2-pyridyl]-1,2,4-triazine-5,6 diyl)-bis-2-furansulfonic acid, disodium salt (Ferene<sup>®</sup>).<sup>(3,4,5)</sup> This reagent is a superior iron chelating agent forming a Ferene<sup>®</sup> 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<sup>++</sup> (known) + Transferrin → Transferrin (Fe<sup>++</sup>) + Fe<sup>++</sup> (excess)

Fe<sup>++</sup> (excess) + 3 Ferene → Ferrous Ferene (blue complex)

A known ferrous iron 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, 5.4 mmol/L Ferene, and a stabilizer.

### WARNINGS & PRECAUTIONS FOR USE

**IVD**

For *In Vitro* Diagnostic Use.

**Rx ONLY**



#### Warning

Contains: Thiourea

Hazard statements

H315 Causes skin irritation.

H319 Causes serious eye irritation.

H351 Suspected of causing cancer.

Precautionary statements

Prevention

P280 Wear protective gloves/protective clothing/eye protection/ face protection.

P201 Obtain special instructions before use.

P202 Do not handle until all safety precautions have been read and understood.

Response

P302 + P352 IF ON SKIN: Wash with plenty of water.

P305 + P351+ P338 IF IN EYES: Rinse cautiously with water for several minutes. Remove contact lenses, if present and easy to do. Continue rinsing.

P308 + P313 IF exposed or concerned: Get medical advice/attention.

Storage

P405 Store locked up

Disposal

P501 Dispose of contents/container in accordance with local/regional/national/ international regulations.

Avoid contact with skin and eyes.

Harmful if swallowed.

May cause sensitization by skin contact.

See 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.<sup>(1)</sup>

### SAMPLE STORAGE

If a sample is to be stored for longer than 8 hours, refrigeration at 2-8°C is recommended.<sup>(6)</sup>

### ANALYTICAL SPECIFICITY (CLSI EP7)<sup>(7)</sup>

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<sup>®</sup> 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.<sup>(8)</sup> Ninety five percent of the copper interference is eliminated by chelation of free copper.

**Samples containing the following should not be used: deferoxamine.**

A summary of the influence of drugs on clinical laboratory tests may be found by consulting Young, D.S.<sup>(9)</sup>

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<sup>(7)</sup> 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<sup>®</sup> 704 analyzer unless otherwise stated.

#### RESULTS

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

## REPORTABLE RANGE (CLSI EP6)<sup>(7)</sup>

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)<sup>(7)</sup>

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)<sup>(7)</sup>

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 (16.8-78.2 µmol/L) were tested and gave a correlation coefficient of 0.9937. Linear regression analysis gave the following equation:

This method = 1.065 (reference method) + 2.0 µg/dL (0.4 µmol/L).

## TRADEMARKS

The word SEKURE and the Sekure logo are trademarks of Sekisui Diagnostics, LLC.

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  
Liphook Way  
Allington, Maidstone  
KENT, ME16 0LQ, UK  
Email: info@sekisuidiagnostics.com

## FR

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

**NUMÉRO DE CATALOGUE :** 153-10      **FORMAT :** R1 : 1 × 100 mL, R2 : 1 × 25 mL  
153-30      R1 : 3 × 100 mL, R2 : 1 × 75 mL  
153-50      R1 : 1 × 500 mL, R2 : 1 × 300 mL  
153-90      R1 : 1 × 1000 mL, R2 : 1 × 240 mL

**Remarque:** Les changements sont mis en évidence.

## 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 la capacité totale de liaison du fer (CTLF). Ceci représente la concentration 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.<sup>(1)</sup>

En 1970, Stookey<sup>(2)</sup> a signalé la synthèse du 3-(2-pyridyl)-5,6-bis(4-acide phénylsulfonique)-1,2,4-triazine, sel monosodique (Ferrozine®), qui s'associe au fer ferreux pour former un complexe tri ferrozine/fer, Fe(Fz)<sub>3</sub>. Les principaux avantages de la ferrozine sont son absorptivité 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 ferrozine appelé 5,5'(3-(2-pyridyl)-1,2,4-triazine-5,6-diyl)-bis-2-acide furansulfonique, sel disodique (Ferene®).<sup>(3,4,5)</sup> Ce réactif est un agent chélateur du fer de qualité supérieure, qui forme un complexe Ferene® avec du fer ferreux. Il affiche une absorbance maximum à 593 nm et une absorptivité 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<sup>++</sup> (connu) + Transferrine → Transferrine (Fe<sup>++</sup>) + Fe<sup>++</sup> (excédent)

Fe<sup>++</sup> (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, 5,4 mmol/L de ferene et un agent stabilisant.

## AVERTISSEMENTS ET PRÉCAUTIONS D'UTILISATION

**IVD**

Réservé à un usage diagnostique *in vitro*.

**Rx ONLY**



### Avertissement

Contient : thiourée

Mentions de danger

H315 Irritant pour la peau.

H319 Très irritant pour les yeux.

H351 Suspecté de provoquer le cancer.

Précautions à prendre

Prévention

P280 Porter des gants de protection/vêtements de protection/lunettes de protection/un masque de protection.

P201 Prendre connaissance des instructions spéciales avant utilisation.

P202 Ne pas manipuler avant d'avoir lu et compris l'ensemble des précautions de sécurité.

Réaction

P302 + P352 CONTACT AVEC LA PEAU : rincer abondamment à l'eau.

P305 + P351 + P338 CONTACT AVEC LES YEUX : rincer prudemment à l'eau pendant plusieurs minutes. Retirer les lentilles de contact le cas échéant et si l'opération est facile.

Rincer de nouveau.

P308 + P313 EN CAS d'exposition ou de préoccupation : consulter un médecin.

Stockage

P405 Stocker dans un endroit fermé

Élimination

P501 Éliminer le contenu/réceptacle conformément aux réglementations locales, régionales, nationales et internationales.

Éviter tout contact avec la peau et les yeux.

Dangereux en cas d'ingestion.

Risque de sensibilisation en cas de contact avec la peau.

Voir la fiche signalétique pour plus d'informations.

## 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 doit être prélevé le matin à la suite d'un jeûne de 12 heures. La verrerie servant à prélever le sang doit être exempte de contamination par le fer.<sup>(1)</sup>

## CONSERVATION DE L'ÉCHANTILLON

Si un échantillon doit être conservé pour plus de 8 heures, la réfrigération à 2-8 °C est recommandée.<sup>(6)</sup>

## SPÉCIFICITÉ ANALYTIQUE (CLSI EP7)<sup>(7)</sup>

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 ferene. L'interférence cuprique avec le ferene est similaire à celle rencontrée avec la ferrozine et étudiée par Duffy et Gaudin.<sup>(8)</sup> Quatre-vingt-quinze pour cent de l'interférence cuprique est éliminée par la chélation du cuivre libre.

Ne pas utiliser d'échantillons contenant : déféroxamine.

Un résumé de l'influence des médicaments sur les tests de laboratoire cliniques peut être obtenu en consultant Young, D.S.<sup>(9)</sup>

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 pour lesquelles ce réactif a été utilisé 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. A 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

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.<sup>(7)</sup> 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 SIGNALLEMENT (CLSI EP6)<sup>(7)</sup>

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 signallement variant entre 17 et 600 µg/dL (3,0 et 107,4 µmol/L).

### ÉTUDES DE PRÉCISION (CLSI EP5)<sup>(7)</sup>

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)<sup>(7)</sup>

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'échelonnent de 94 à 437 µg/dL (16,8 à 78,2 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 COMMERCIALES

Le mot SEKURE et le logo Sekure sont des marques commerciales de Sekisui Diagnostics, LLC.

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

### Amérique

Sekisui Diagnostics P.E.I. Inc.  
70 Watts Avenue  
Charlottetown, PE C1E 2B9  
Canada  
Téléphone : 800-565-0265  
Télécopieur : 902-628-6504  
Courriel : questions@sekisuidiagnostics.com  
peidiagnosticstechnical@sekisuidiagnostics.com  
www.sekisuidiagnostics.com

### International

Sekisui Diagnostics (UK) Limited  
Liphook Way  
Allington, Maidstone  
KENT, ME16 0LQ R.-U.  
Courriel : info@sekisuidiagnostics.com

## ES

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

**NÚMERO DE CATÁLOGO:** 153-10 153-30 153-50 153-90  
**TAMAÑO:** 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

**Nota:** los cambios se han resaltado.

### 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.<sup>(1)</sup>

En 1970, Stookey<sup>(2)</sup> 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)<sub>3</sub>. 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 ferrozina denominado 5,5-(3-[2-piridil]-1,2,4-triazina-5,6 diil)-bis-2-ácido furansulfónico, sal disódica (Ferene®).<sup>(3,4,5)</sup> 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<sup>++</sup> (conocido) + Transferrina → Transferrina (Fe<sup>++</sup>) + Fe<sup>++</sup> (exceso)

Fe<sup>++</sup> (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, 5,4 mmol/L de Ferene y un agente estabilizador.

### ADVERTENCIAS MEDIDAS DE PRECAUCIÓN PARA SU USO

**IVD**

Para uso en diagnóstico *in vitro*.

**Rx ONLY**



### Advertencia

Contiene: tiourea  
Indicación de peligro  
H315 Causa irritación de la piel.  
H319 Causa irritación grave en el ojo.  
H351 Se sospecha que causa cáncer.  
Indicación de precaución  
Prevención  
P280 Lleve guantes de protección/ropa de protección/protección ocular/protección facial.  
P201 Obtenga instrucciones especiales antes de utilizarlo.  
P202 No lo manipule hasta haber leído y comprendido todas las precauciones de seguridad.  
Respuesta

P302 + P352 SI CAE SOBRE LA PIEL: lavar con abundancia de agua.  
 P305 + P351+ P338 SI CAE EN LOS OJOS: aclarar prudentemente con agua durante varios minutos. Qúitese las lentes de contacto, si las lleva y resulta sencillo. Siga aclarando.  
 P308 + P313 SI se expone o está preocupado: busque ayuda o atención médica.  
 Almacenaje  
 P405 Guárdelo bajo llave  
 Eliminación  
 P501 Elimine el contenido/contenedor conforme a la normativa local/regional/nacional/internacional.  
 Evite el contacto con la piel y los ojos.  
 Resulta peligroso tragarlo.  
 Puede causar sensibilización en contacto con la piel.  
 Consulte la ficha de datos de seguridad para obtener información adicional.

#### 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.<sup>(1)</sup>

#### 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.<sup>(6)</sup>

#### ESPECIFICIDAD ANALÍTICA (CLSI EP7)<sup>(7)</sup>

No se han 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		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.<sup>(8)</sup> Un noventa y cinco por ciento de la interferencia de cobre se elimina mediante la quelatación del cobre libre.

**Las muestras que contienen lo siguiente no deben usarse: deferoxamina.**

Se puede obtener un resumen de la influencia de los medicamentos en estudios clínicos de laboratorio consultando a Young, D.S.<sup>(9)</sup>

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 UIBC se determinaron con datos obtenidos de una muestra de población compuesta por 203 personas aparentemente sanas, de conformidad con las directrices C28(7) 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)<sup>(7)</sup>

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)<sup>(7)</sup>

Los datos de precisión total fueron recogidos con dos concentraciones de suero de control, en cuarenta pruebas realizadas en un período 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)<sup>(7)</sup>

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 (16,8-78,2 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 COMERCIALES

La palabra SEKURE y el logotipo de Sekure son marcas comerciales de Sekisui Diagnostics, LLC.

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

**Internacional**  
 Sekisui Diagnostics (UK) Limited  
 Liphook Way  
 Allington, Maidstone  
 KENT, ME16 0LQ, RU  
 Correo electrónico:  
 info@sekisuidiagnostics.com

peidiagnostictchnical@sekisuidiagnostics.com  
 www.sekisuidiagnostics.com

## SAGGIO DI CAPACITÀ LEGANTE DEL FERRO NON SATURO (UIBC)

### NUMERO DI CATALOGO:

153-10  
153-30  
153-50  
153-90

### CONFEZIONE:

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

**Nota:** Le modifiche sono sottolineate.

### DESTINAZIONE D'USO

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

### RIEPILOGO DEL TEST

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.<sup>(1)</sup>

Nel 1970, Stookey<sup>(2)</sup> ha registrato la sintesi di 3-(2-piridile)-5,6-bis(4-acido fenilsulfonico)-1,2,4-triazina, sale monosodico (Ferrozine<sup>®</sup>) miscelato con ferro ferroso per formare un complesso ferrozine/ferro triplo, Fe(Fz)<sub>3</sub>. 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 ferrozina denominato 5,5'-(3-[2-piridile]-1,2,4-triazina-5,6-dile)-bis-2-acido fluorosolfonico, sale disodico (Ferene<sup>®</sup>).<sup>(3,4,5)</sup> Questo reagente è un agente chelante superiore del ferro che forma un complesso di ferrozine con ferro ferroso con l'assorbimento massimo a 593 nm e un coefficiente di assorbimento molare di 35.500. Il composto offre un'assorbenza 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<sup>++</sup> (noto) + Transferrina → Transferrina (Fe<sup>++</sup>) + Fe<sup>++</sup> (eccesso)

Fe<sup>++</sup> (eccesso) + 3 Ferene → Ferene ferroso (complesso blu)

A concentrazione 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, 5,4 mmol/L Ferene e uno stabilizzatore.

### AVVERTENZE E PRECAUZIONI PER L'USO

**IVD**

Per uso diagnostico *in vitro*.

**Rx ONLY**



#### Avvertenza

Contiene: Tiourea

Indicazioni di pericolo

H315 Causa irritazione della pelle.

H319 Causa grave irritazione degli occhi.

H351 Sospettato di provocare il cancro.

Consigli di prudenza

Prevenzione

P280 Indossare guanti protettivi/indumenti protettivi/protezione oculare/ protezione facciale.

P201 Procurarsi le istruzioni speciali prima dell'uso.

P202 Non maneggiare fino a quando non siano state lette e comprese tutte le precauzioni di sicurezza.

Risposta

P302 + P352 IN CASO DI CONTATTO CON LA PELLE: Lavare abbondantemente con acqua.

P305 + P351+ P338 IN CASO DI CONTATTO CON GLI OCCHI: Sciacquare con cura con acqua per alcuni minuti. Nel caso siano presenti e ciò sia facile da fare, rimuovere le lenti a contatto. Continuare a sciacquare.

P308 + P313 IN CASO DI esposizione o preoccupazioni: Rivolgersi a un medico

Immagazzinamento.

P405 Conservare sotto chiave

Smaltimento

P501 Smaltire il contenuto/contenitore conformemente alle normative locali/regionali/nazionali/internazionali.

Evitare il contatto con la pelle e con gli occhi.

Dannoso per ingestione.

Può causare sensibilizzazione per contatto con la pelle.

Per ulteriori informazioni, consultare la Scheda di sicurezza.

### 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.<sup>(1)</sup>

### CONSERVAZIONE DEI CAMPIONI

Se un campione deve essere conservato per un periodo superiore alle 8 ore, si consiglia di raffreddarlo a 2-8 °C.<sup>(6)</sup>

### SPECIFICITÀ ANALITICA (CLSI EP7)<sup>(7)</sup>

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<sup>®</sup> 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.<sup>(8)</sup> Il 95% dell'interferenza del rame è eliminata dalla chelazione del rame libero.

**Non devono essere utilizzati campioni che contengono: deferoxamina.**

Un riepilogo dell'influenza dei farmaci sui test clinici di laboratorio è disponibile consultando Young, D.S.<sup>(9)</sup>

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<sup>(7)</sup>. 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)<sup>(7)</sup>

La linearità della procedura è di 600 µg/dL (107,4 µmol/L). Il limite inferiore di rilevabilità 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)<sup>(7)</sup>

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)<sup>(7)</sup>

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 (16,8-78,2 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 COMMERCIALI

Il termine SEKURE e il logo Sekure sono marchi commerciali di Sekisui Diagnostics, LLC.

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

Telefono: 800-565-0265

Fax: 902-628-6504

Email: questions@sekisuidiagnostics.com

peidiagnostictchnical@sekisuidiagnostics.com

www.sekisuidiagnostics.com

### International

Sekisui Diagnostics (UK) Limited  
Liphook Way  
Allington, Maidstone  
KENT, ME16 0LQ, UK  
Email: info@sekisuidiagnostics.com

## DE

### BESTIMMUNG UNGESÄTTIGTE EISENBINDUNGSKAPAZITÄT (UEBK)

#### KATALOGNUMMER:

153-10  
153-30  
153-50  
153-90

#### GRÖSSE:

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

**HINWEIS:** Veränderungen werden hervorgehoben.

## 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.<sup>(1)</sup>

1970 berichtete Stookey<sup>(2)</sup> 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)<sub>3</sub>-Komplex ergab. Die Hauptvorteile von Ferrozine bestehen in der hohen molaren Extinktion des Eisen-Ferrozine-Komplexes (28.000), seiner Wasserlöslichkeit sowie seiner 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 (Ferene®).<sup>(3,4,5)</sup> Bei diesem Reagenz handelt es sich um einen herausragenden Eisenchelatlagerer zur Herstellung eines Ferene®-Komplexes mit Eisen(II) mit einem maximalen Absorptionsvermögen bei 593 nm sowie einem molaren Extinktionsvermögen von 35.500. Die Verbindung verfügt über ein 27 % 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<sup>++</sup> (bekannt) + Transferrin → Transferrin (Fe<sup>++</sup>) + Fe<sup>++</sup> (Überschuss)

Fe<sup>++</sup> (Überschuss) + 3 Feren → Eisen-Feren (Blaukomplex)

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

Die verbleibenden ungebunden 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, 5,4 mmol/L Feren und ein Stabilisator.

## WARNUNGEN UND VORSICHTSMASSNAHMEN BEIM GEBRAUCH

**IVD**

Für die *In-vitro*-Diagnostik.

**Rx ONLY**



### Warnung

Enthält: Thiourea  
Gefahrenhinweise

H315 Ruft Hautreizungen hervor.

H319 Verursacht schwere Augenreizung.

H351 Verdacht, Krebs zu verursachen.

Vorsichtshinweise

Vermeidung

P280 Schutzhandschuhe/Schutzkleidung/Augenschutz/Gesichtsschutz tragen.

P201 Vor dem Gebrauch Spezialanweisungen zu Rate ziehen.

P202 Erst handhaben, nachdem sämtliche Sicherheitsmaßnahmen gelesen und verstanden wurden.

Reaktion

P302 + P352 BEI KONTAKT MIT DER HAUT: Mit reichlich Wasser abwaschen.

P305 + P351+ P338 BEI KONTAKT MIT DEN AUGEN: Mehrere Minuten lang vorsichtig mit Wasser ausspülen. Kontaktlinsen ggf. entfernen, wenn dies problemlos möglich ist. Weiter ausspülen.

P308 + P313 WENN Exposition oder Bedenken: Medizinische/n Rat/Hilfe einholen.

Lagerung

P405 Verschluss lagern

Entsorgung

P501 Inhalt/Behälter im Einklang mit den örtlichen/regionalen/landesüblichen/internationalen Vorschriften entsorgen.

Kontakt mit der Haut und den Augen vermeiden.

Gesundheitsschädlich beim Verschlucken.

Sensibilisierung bei Hautkontakt möglich.

Weitere Informationen entnehmen Sie bitte dem Sicherheitsdatenblatt.

## 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.<sup>(1)</sup>

## LAGERUNG VON PROBEN

Falls eine Probe länger als 8 Stunden gelagert werden soll, wird eine Kühlung bei 2-8 °C empfohlen.<sup>(6)</sup>

## ANALYTISCHE SPEZIFITÄT (CLSI EP7)<sup>(7)</sup>

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.

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 Ferren einen farbigen Komplex bildet. Die Kupferinterferenz mit Ferren ähnelt jener, die man mit Ferrozin begegnet und die von Duffy und Gaudin studiert wurde.<sup>(8)</sup> Fünfundneunzig Prozent der Kupferinterferenzen wird durch Chelatbildung von freiem Kupfer eliminiert.

Proben, die folgende Stoffe enthalten, sollten nicht verwendet werden: Deferoxamin.

Eine Zusammenfassung über den Einfluss von Arzneimitteln auf klinische Labortests ist von Young, D.S.<sup>(9)</sup>

Die oben angegebenen Informationen 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

UEBK-Referenzbereiche wurde anhand einer Anzahl von 203 augenscheinlich gesunden Probanden gemäß der CLSI C28<sup>(7)</sup> 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.

#### BERICHTSPFLICHTIGER BEREICH (CLSI EP6)<sup>(7)</sup>

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)<sup>(7)</sup>

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)<sup>(7)</sup>

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 (16,8-78,2 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).

#### MARKEN

Der Name SEKURE und das Sekure-Logo sind Marken von Sekisui Diagnostics, LLC.

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

#### International

Sekisui Diagnostics (UK) Limited  
Liphook Way  
Allington, Maidstone  
KENT, ME16 0LQ, UK  
E-Mail: info@sekisuidiagnostics.com

#### NL

### ONVERZADIGDE IJZERBINDINGS-CAPACITEIT (UIBC) TEST

CATALOGUSNUMMER: 153-10 MAAT: 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

**Opmerking:** Veranderingen worden gemarkeerd.

#### BEOOGD GEBRUIK

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

#### SAMENVATTING VAN DE TEST

De bepaling van de onverzadigde ijzerbindingscapaciteit (UIBC) in combinatie met de ijzerconcentratie van serum is een bruikbaar diagnostisch hulpmiddel voor de bepaling van uiteenlopende ontregelingen in de ijzerhuishouding. De waarden van de UIBC en het serumijzer bij elkaar, geeft een waarde voor de totale ijzerbindingscapaciteit (TIBC). Dit vertegenwoordigt de maximumconcentratie ijzer die de serumeiwitten kunnen binden. Bij ontregelingen van het ijzermetabolisme wijken de UIBC-niveaus in het serum vaak af, terwijl de ijzerbindingscapaciteit bij ijzergebrek vaak hoger is en bij aandoeningen met chronische ontstekingen of kwaadaardig van aard, lager.<sup>(1)</sup>

In 1970, rapporteert Stookey<sup>(2)</sup> de vorming van 3-(2-pyridyl)-5,6-bis(4-fenolsulfonzuur)-1,2,4-triazine, mononatriumzout (Ferrozine<sup>®</sup>) dat een complex vormt met bivalent ijzer tot een tris ferrozine/ijzer, Fe(Fz)<sub>3</sub> complex. De belangrijkste voordelen van ferrozine zijn het hoge molaire absorptievermogen van het bivalente ijzer-ferrozine-complex (28.000), de oplosbaarheid van het complex in water en de stabiliteit binnen een pH-bereik tussen 4-9. Deze test maakt gebruik van een type ferrozineverbinding dat de naam draagt 5,5'-(3-[2-pyridyl]-1,2,4-triazine-5,6 diyl)-bis-2-furansulfonzuur, dinatrium zout (Ferene<sup>®</sup>).<sup>(3,4,5)</sup> Dit reagens is een uitstekende middel voor de vorming van ijzerchelaat tot een Ferene<sup>®</sup> complex met het maximum absorptievermogen bij 593 nm en een molaire absorptie van 35.500. De verbinding heeft een 27% hogere molaire absorptie dan ferrozine, absorbeert bij een langere golflengte en heeft daarnaast de andere voordelen van ferrozine, namelijk de oplosbaarheid en stabiliteit.

#### PRINCIPE VAN DE TEST

Fe<sup>++</sup> (bekend) + transferrine → transferrine (Fe<sup>++</sup>) + Fe<sup>++</sup> (overtollig)

Fe<sup>++</sup> (overtollig) + 3 ferene → bivalent ijzer ferene (blauw complex)

Een bekende concentratie aan bivalent ijzer die met serum wordt geïncubeerd, bindt specifiek aan transferrine op plaatsen voor onverzadigde ijzerbinding.

De resterende, niet gebonden ijzerionen worden met behulp van de ferene-reactie bepaald. Het verschil tussen de hoeveelheid ongebonden ijzer en de totaal aan het serum toegevoegde hoeveelheid is gelijk aan de aan transferrine gebonden hoeveelheid. Dit is de onverzadigde ijzerbindingscapaciteit (UIBC) van het monster.

#### REAGENTIA

Bindingsbufferreagens (R1): Een buffer (pH 8,7 bij 25 °C) die 12,8 µmol/L bivalent ijzer ammoniumsulfaat bevat, oppervlaktespanningsverlagers, stabilisators en een conserveermiddel.

Kleurreagens (R2): Een oplossing die 240 mmol/L ascorbinezuur, 5,4 mmol/L ferene en een stabilisator bevat.

#### WAARSCHUWINGEN EN VOORZORGSMAATREGELEN VOOR GEBRUIK

**IVD**

Voor *in vitro* diagnostisch gebruik.

**Rx ONLY**



Waarschuwing  
Bevat: thiourem  
Gevenaandauidingen

H315 Veroorzaakt huidirritatie.  
H319 Veroorzaakt ernstige oogirritatie.  
H351 Verdacht van het veroorzaken van kanker.  
Voorzorgsmaatregelen

Preventie  
P280 Draag beschermende handschoenen/beschermende kleding/oogbescherming/gelaatsbescherming.

P201 Alvorens te gebruiken de speciale aanwijzingen raadplegen.  
P202 Niet hanteren voordat alle voorzorgsmaatregelen zijn gelezen en begrepen.

Respons  
P302 + P352 BIJ CONTACT MET DE HUID: Afwassen met veel water.  
P305 + P351+ P338 BIJ CONTACT MET DE OGEN: Gedurende meerdere minuten zorgvuldig met water spoelen. Verwijder contactlenzen indien aanwezig en dat gemakkelijk kan. Blijf spoelen.

P308 + P313 bij blootstelling of bezorgdheid over blootstelling: Raadpleeg een arts /roep medische hulp in hulp.

Opslag  
P405 Achter slot bewaren

Afvoer  
P501 Voer de inhoud af /verpakking in overeenstemming met de lokale/regionale/landelijke/internationale voorschriften.

Mijd contact met huid en ogen.  
Schadelijk bij inslikken.

Kan bij contact met de huid overgevoeligheid opwekken.  
Zie het veiligheidsinformatieblad voor aanvullende informatie.

## BEREIDING, OPSLAG EN STABILITEIT VAN HET REAGENS

De reagentia zijn klaar voor gebruik.  
Het geleverde reagens is tot aan de uiterste gebruiksdatum stabiel, mits opgeslagen bij 2-8 °C en tegen licht beschermd. De beweringen voor de stabiliteit berusten op onderzoeken gedurende de daadwerkelijke tijdsperiode.

## KWALITEITSAFNAME VAN HET REAGENS

De oplossing van het reagens moet helder zijn. Troebelheid duidt op een afgenomen kwaliteit.

## AFVOER

De reagentia dienen te worden afgevoerd in overeenstemming met alle federale, provinciale, landelijke en lokale voorschriften.

## SPECIMEN

Vers, helder, niet gehemolyseerd serum. Het monster moet 's morgens worden genomen, na 12 uur vasten. Het glaswerk om het bloed op te vangen dient vrij te zijn van verontreiniging door ijzer.<sup>(1)</sup>

## OPSLAG VAN HET MONSTER

Wanneer een monster langer dan 8 uur moet worden bewaard, wordt aanbevolen het koel te bewaren bij 2-8 °C.<sup>(6)</sup>

## ANALYTISCHE SPECIFICITEIT (CLSI EP7)<sup>(7)</sup>

De automatische hulpmiddelen zijn niet onderworpen aan kruisbesmettingsproeven. Bepaalde combinaties van reagens en hulpmiddel die achtereenvolgens in deze test worden gebruikt zouden met de werking van het reagens en de testresultaten kunnen interfereren. Het bestaan van, of de gevolgen van, problemen met mogelijke kruisbesmettingen is/zijn niet bekend.

Interferentie door icterus, lipemie, en hemoglobine is voor deze methode onderzocht aan een Roche/Hitachi® 911 analyseapparaat waarbij als significantiecriteria een variantie >10% ten opzichte van de controle is toegepast.

Concentratie van de te analyseren stof		Geteste stof	Concentratie van de interfererende stof waarbij de interferentie niet significant is	
µg/dL	µmol/L			
323	57,6	Hemoglobine	400 mg/dL	62 µmol/L
236	42,2	Bilirubine	40 mg/l	684 µmol/L
310	55,5	Intralipide	1000 mg/l	3000 mg/dL (33,9 mmol/L) gesimuleerde triglyceriden

Koper is het enige metaal van de sporenelementen waarvan het kation gewoonlijk in het serum aanwezig is en een gekleurd complex vormt met ferene. De interferentie met ferene is vergelijkbaar met de interferentie die met ferrozine wordt gevonden en die door Duffy en Gaudin<sup>(8)</sup> is onderzocht. Vijftien procent van de interferentie met koper wordt door middel van chelatie van vrij koper geëlimineerd.

Monsters die het volgende bevatten, mogen niet worden gebruikt: deferoxamine.

Een overzicht van de invloed van medicijnen op medische laboratoriumtests kan worden gevonden door Young, D.S.<sup>(9)</sup> te raadplegen.

De hiervoor vermelde informatie berust op de resultaten van diagnostisch onderzoek door Sekisui, die op dit moment worden gepubliceerd.

## ANALYSEPROCEDURE

### GELEVERD MATERIAAL

UIBC-reagens van Sekisui Diagnostics.

### BENODIGD MATERIAAL (NIET BIJ DE LEVERING INBEGREPEN)

1. Een automatisch analyseapparaat dat in staat is, volgens de wijze waarop het apparaat wordt toegepast, de absorptie bij de juiste golflengte nauwkeurig te meten.
2. Kalibratiebenodigdheden.
3. Benodigdheden voor de kwaliteitscontrole.

### TESTOMSTANDIGHEDEN

Voor de in deze bijsluiters weergegeven gegevens is, met behulp van dit reagens, onderzoek gedaan in een automatisch analyseapparaat met behulp van een testmodus voor het omslagpunt, met een verhouding monster : reagens van 1:18,5 en waarden voor de golflengtes

(primair/secundair) van 600/700 nm. Neem, voor hulp bij toepassingen met behulp van een automatisch analyseapparaat binnen Canada en de V.S., contact op met Sekisui Diagnostics Technical Services via het nummer (800)565-0265. Neem in andere landen dan Canada en de V.S. contact op met uw leverancier ter plaatse.

## KALIBRATIE

Om de procedure te kalibreren moeten kalibratiebenodigdheden worden gebruikt. De frequentie van de kalibratie is afhankelijk van het systeem en de gebruikte parameters.

## KWALITEITSCONTROLE

Zoals vereist, moet er volgens de landelijke en federale richtlijnen, een controle met een normale en één met een abnormale concentratie worden geanalyseerd. De resultaten moeten binnen het, door het laboratorium, als aanvaardbaar vastgelegde bereik vallen.

## BEREKENINGEN

Het analyseapparaat berekent automatisch van ieder monster de UIBC-concentratie.

## TESTBEPERKINGEN

Een monster met een UIBC-concentratie die de lineariteitslimiet overschrijdt, moet worden verdund met een 0,9% zoutoplossing en opnieuw worden getest. Bij de berekening van de waarde moet de verdunningsfactor erin worden opgenomen.

## REFERENTIE - INTERVALLEN

Referentie-intervallen voor onverzadigde ijzerbindingscapaciteit (UIBC) zijn bepaald aan de hand van een op het oog gezonde populatie van 203 personen, volgens de CLSI C28<sup>(7)</sup>-richtlijnen. De serummonsters zijn in een automatisch apparaat bij 37 °C geanalyseerd.

126-382 µg/dL (22,6-68,4 µmol/L)

Deze waarden zijn voorgestelde richtlijnen. Het is aan te bevelen dat ieder laboratorium zelf een eigen verwacht bereik opstelt.

## KENMERKEN VAN DE RESULTATEN

De weergegeven gegevens zijn, tenzij anders vermeld, verzameld met een Roche/Hitachi® 704-analyseapparaat.

## RESULTATEN

De UIBC-concentratie is aangegeven in µg/dL (µmol/L).

### AAN TE GEVEN BEREIK (CLSI EP6)<sup>(7)</sup>

De lineariteit van de beschreven procedure is 600 µg/dL (107,4 µmol/L). De ondergrens van de bepaling voor de beschreven procedure is 17 µg/dL (3,0 µmol/L). Deze gegevens leveren een aan te geven bereik van 17 tot 600 µg/dL (3,0 tot 107,4 µmol/L).

### NAUWKEURIGHEIDSONDERZOEKEN (CLSI EP5)<sup>(7)</sup>

De gegevens voor de nauwkeurigheid van het totaal zijn verkregen met controleserum in twee concentraties, gedurende 40 doorlopen die in een periode van 20 dagen zijn uitgevoerd.

Concentratie		Totaal SD		Totaal CV (%)	Concentratie		Binnen SD		Binnen doorloop 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

De gegevens voor de nauwkeurigheid van het totaal binnen een doorloop zijn verkregen tijdens één test met controleserum in twee concentraties, met voor elk 20 doorlopen.

### NAUWKEURIGHEID (CLSI EP9)<sup>(7)</sup>

Het resultaat van deze methode (y) is vergeleken met het resultaat van een soortgelijke UIBC-methode (x) met behulp van een Roche/Hitachi® 704 analyseapparaat. Er zijn serummonsters van veertig patiënten, die uiteenliepen van 94-437 µg/dL (16,8-78,2 µmol/L) getest, die een correlatiecoëfficiënt opleverden van 0,9937. Een lineaire regressieanalyse leverde de volgende vergelijking:

Deze methode = 1,065 (referentie methode) + 2,0 µg/dL (0,4 µmol/L).

## HANDELSMERKEN

Het woord SEKURE en het Sekure-logo zijn handelsmerken van Sekisui Diagnostics, LLC.

Alle handelsmerken, merknamen, namen van producten en handelsnamen zijn eigendom van de bijbehorende ondernemingen.

Gefabriceerd door:

**SEKISUI**  
DIAGNOSTICS

**Amerika**  
Sekisui Diagnostics P.E.I. Inc.  
70 Watts Avenue  
Charlottetown, PE C1E 2B9  
Canada  
Tel.: 800-565-0265  
Fax: 902-628-6504  
E-mail: questions@sekisuidiagnostics.com

**Internationaal**  
Sekisui Diagnostics (UK) Limited  
Liphook Way  
Allington, Maidstone  
KENT, ME16 0LQ,  
V.K  
E-mail: info@sekisuidiagnostics.com

peidiagnosticttechnical@sekisuidiagnostics.com  
www.sekisuidiagnostics.com



TU

## DOYMAMIŞ DEMİR BAĞLAMASI KAPASİTESİ (DDBK) ÖLÇÜMÜ

**KATALOG NUMARASI:** 153-10 **BOYUT:** 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

**Not:** Değişiklikler vurgulanmıştır.

### AMAÇLANAN KULLANIM

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

### TEST ÖZETİ

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 eksikliğinde artarken, kronik enflamatur bozukluklarda ya da hastalıklarda azalır.<sup>(1)</sup>

1970 yılında, Stookey<sup>(2)</sup>, ferroz demir ile kompleks oluşturarak tris ferrozin/demir, Fe(Fz)<sub>3</sub> kompleksi oluşturan 3-(2-piridil)-5,6-bis(4-fenilsülfonik asit)-1,2,4-triazin, monosodyum tuzun (Ferrozine<sup>(6)</sup>) 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 di)-bis-2-furansülfonik asit, disodyum tuzu (Feren<sup>(3,4,5)</sup>) adlı bir ferrozin tipi bileşik kullanılır. Bu reaktif madde, ferroz demirle 593 nm'de maksimum absorbanşa ve 35.500 molar absorptiviteye sahip bir Feren<sup>(3)</sup> 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<sup>++</sup> (bilinen) + Transferrin → Transferrin (Fe<sup>++</sup>) + Fe<sup>++</sup> (fazla)

Fe<sup>++</sup> (fazla) + 3 Feren → Ferroz Feren (mavi kompleks)

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 seruma eklenen toplam miktar arasındaki fark, transferrine bağlanan miktara karşılık gelir. Bu, örneğin DDBK'sidir.

### REAKTİFLER

Bağlama Tampon Reaktifi (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, 5,4 mmol/L Feren ve bir stabilizatör içeren çözümü.

### KULLANIMLA İLGİLİ UYARILAR VE ÖNLEMLER

**IVD**

In Vitro Tanısal Kullanım İçindir.

**Rx ONLY**



**Uyarı**  
Tıyoüre İçerir  
Tehlike ifadeleri  
H315 Cilt tahrişine neden olur.  
H319 Ciddi göz tahrişine neden olur.  
H351 Kansere yol açma şüphesi vardır.  
Önlem ifadeleri  
Önlem  
P280 Koruyucu eldivenler/koruyucu kıyafet/göz koruyucu/yüz koruyucu kullanın.  
P201 Kullanmadan önce özel talimatları okuyun.  
P202 Tüm güvenlik önlemleri okunup anlaşılmeden kullanmayın.  
Yanıt  
P302 + P352 CİLT İLE TEMASI HALİNDE: Bol su ile yıkayın.  
P305 + P351+ P338 GÖZLER İLE TEMASI HALİNDE: Su ile birkaç dakika dikkatlice durulayın. Kontakt lens, varsa ve çıkarması kolaysa, çıkarın. Durulamaya devam edin.  
P308 + P313 Maruz kalınma veya etkileşme halinde: Tıbbi yardım/bakım alın.  
Saklama  
P405 Kilit altında saklayın  
Atma  
P501 İçerikler/kaplar yerel/bölgesel/ulusal/uluslararası yönetmeliklere uygun olarak atılmalıdır.  
Cilt ve gözlerle temastan kaçının.  
Yutulduğunda zararlıdır.  
Ciltle temas ettiğinde hassasiyete neden olabilir.  
İlave bilgiler için Güvenlik Veri Sayfasına bakın.

### REAKTİFİN HAZIRLANMASI, SAKLANMASI VE STABİLİTESİ

Reaktifler kullanıma hazırdır.

Sağlanan reaktif 2-8°C'de saklandığında ve ışıktan korunduğunda son kullanma tarihine kadar stabildir. Stabilité 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.<sup>(1)</sup>

### ÖRNEĞİN SAKLANMASI

Eğer örnek 8 saatten daha uzun süre saklanacaksa 2-8°C arasında soğutulması önerilmektedir.<sup>(6)</sup>

### ANALİTİK ÖZGÜLLÜK (CLSI EP7)<sup>(7)</sup>

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.

Bu yöntem için ikerus, lipemi ve hemoglobin enterferansı Roche/Hitachi® 911 analizöründe, kontrole kıyasla >%10 varyans anlamlılık kriteri 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	İntralipid	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 arasındaki enterferans, ferrozin ile gerçekleşenle benzerdir ve Duffy ve Gaudin<sup>(8)</sup> tarafından bununla ilgili çalışma yapılmıştır. Bakır enterferansının yüzde doksan beşi, serbest bakırın bağlanması ile önlenmektedir.

**Şunları içeren örnekler kullanılmamalıdır: deferoksamini.**

Klinik laboratuvar testlerinde ilaçların etkilerinin bir özeti, Young, D.S. 'ye<sup>(9)</sup> danışılarak bulunabilir.

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

### ANALİTİK İŞLEMLER

#### SAĞLANAN MALZEMELER

Sekisui Diagnostics'in DDBK reaktifi.

#### GEREKLİ MALZEMELER (SAĞLANMAMAKTADIR)

- Aletin uygulamasına göre uygun dalga boyunda absorbanşı 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 noktasi 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 ARALIKLARI

DDBK referans aralıkları, 203 kişilik görüntüde sağlıklı bireyden, CLSI C28<sup>(7)</sup> 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.

## RAPOR EDYBILIR ARALIK (CLSI EP6)<sup>(7)</sup>

Açıklanan işlemin doğruluğu 600 µg/dL'dir (107,4 µmol/L). Açıklanan işlemin tespit alt limiti 17 µg/dL'dir (3,0 µmol/L). Bu veriler, rapor edilebilir aralığın 17 - 600 µg/dL (3,0 - 107,4 µmol/L) olmasını sağlar.

## HASSASLIK ÇALIŞMALARI (CLSI EP5)<sup>(7)</sup>

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)<sup>(7)</sup>

Bu yöntemin performansı (y), bir Roche/Hitachi® 704 analiz cihazında benzer bir DDBK yönteminin performansı (x) ile kıyaslanmıştır. 94-437 µg/dL (16,8-78,2 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

SEKURE kelimesi ve Sekure logosu Sekisui Diagnostics, LLC'nin ticari markalarıdır.

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

### International

Sekisui Diagnostics (UK) Limited  
Liphook Way  
Allington, Maidstone  
KENT, ME16 0LQ, UK  
E-posta: info@sekisuidiagnostics.com

## PL

## OZNACZANIE UTAJONEJ ZDOLNOŚĆ WIĄZANIA ŻELAZA (UIBC)

### NUMER KATALOGOWY:

153-10  
153-30  
153-50  
153-90

### POJEMNOŚĆ:

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

**Uwaga:** Zmiany są podświetlone.

### ZASTOSOWANIE

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

### PODSUMOWANIE

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.<sup>(1)</sup>

W roku 1970, Stokey<sup>(2)</sup> zaanonsował syntezę soli mono-sodowej 3-(2-pirydyli)-5,6-bis(4- kwas fenylsulfonowy)-1,2,4-triazyny (Ferrozine®) która stworzyła związek z żelazem dwuwartościowym tworząc tris-ferrozynian żelaza Fe(Fz)<sub>3</sub>. 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-pirydyli]-1,2,4-triazyna-5,6 diyl)-bis-2-furanosulfonowego (Ferene®).<sup>(3,4,5)</sup> Odczynnik ten jest doskonałym czynnikiem chelatującym tworzącym związki 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<sup>++</sup> (wiadoma) + Transferyna → Transferyna (Fe<sup>++</sup>) + Fe<sup>++</sup> (nadmiar)

Fe<sup>++</sup> (nadmiar) + 3 Ferene → Żelazo(II)Ferene (niebieski związek)

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

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

Odczynnik barwiący (R2): Roztwór zawierający 240 mmol/L kwasu askorbinowego, 5,4 mmol/L Ferenu, i stabilizator.

## OSTRZEŻENIA I ŚRODKI OSTROŻNOŚCI

**IVD**

Do diagnostyki in vitro.

**Rx ONLY**



### Ostrzeżenie

Zawiera: Tiomocznik

Oświadczenia dotyczące zagrożeń

H315 Działa drażniąco na skórę.

H319 Działa silnie drażniąco na oczy.

H351 Podejrzewa się, że powoduje raka.

Oświadczenia dotyczące środków ostrożności

Zapobieganie

P280 Stosować rękawice ochronne/odzież ochronną/ochronę oczu/ochronę twarzy.

P201 Przed użyciem zapoznać się ze specjalnymi środkami ostrożności.

P202 Nie używać przed zapoznaniem się z zrozumieniem wszystkich środków bezpieczeństwa.

Reakcja

P302 + P352 W PRZYPADKU DOSTANIA SIĘ NA SKÓRĘ: Umyć dużą ilością wody z mydłem.

P305 + P351+ P338 W PRZYPADKU DOSTANIA SIĘ DO OCZU: Ostrożnie płukać wodą przez kilka minut. Wyjąć soczewki kontaktowe, jeżeli są i można je łatwo usunąć. Kontynuować płukanie.

P308 + P313 W przypadku narażenia lub styczności: Zasięgnąć porady/zgłosić się pod opiekę lekarza.

Przechowywanie

P405 Przechowywać pod zamknięciem.

Usuwanie

P501 Zawartość/pojemnik usuwać zgodnie z lokalnymi/regionalnymi/krajowymi/międzynarodowymi przepisami.

Unikać kontaktu ze skórą i oczami.

Szkodliwe w przypadku połknięcia.

W kontakcie ze skórą może powodować uczulenie.

W celu uzyskania dodatkowych informacji należy zapoznać się z kartą charakterystyki.

## 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 w 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, prowincyjnymi i lokalnymi przepisami.

## PRÓBKİ

Świeże, klarowne próbki osocza, które nie uległy hemolizie. Probki należy pobierać rano, po 12 godzinnym powstrzymaniu się od jedzenia. Naczynia szklane do pobierania próbek krwi powinny być wolne od zanieczyszczeń żelazem.<sup>(1)</sup>

## PRZECHOWYWANIE PRÓBEK

Jeśli próbki mają być przechowywane dłużej niż 8 godzin, zalecane jest przechowywanie w lodówce w temperaturze 2-8°C.<sup>(6)</sup>

## SPECYFICZNOŚĆ BADAŃ ANALITYCZNYCH (CLSI EP7)<sup>(7)</sup>

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 żółtazką, 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 jedynym kationem spośród metali śladowych obecnych w osoczu, tworzącym barwne związki z ferenem. Oddziaływanie miedzi na feren jest podobne do oddziaływania na ferrozynę i było ono badane przez Duffy and Gaudin.<sup>(8)</sup> Dziewięćdziesiąt pięć procent zakłóceń powodowanych miedzią jest eliminowane poprzez chelatowanie wolnej miedzi.

**Nie używać próbek zawierających następujące substancje: deferoxamina.**

Aby otrzymać informacje na temat wpływu leków na wyniki klinicznych badań laboratoryjnych, prosimy kontaktować się z Young, D.S.<sup>(6)</sup>

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. Spoza 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.<sup>(7)</sup> 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)<sup>(7)</sup>

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)<sup>(7)</sup>

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 SD		W zakresie współczynni-ka 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)<sup>(7)</sup>

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 (16,8-78,2 µmol/L) i współczynnik korelacji wynosił 0,9937.

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

### ZNAKI FIRMOWE

Słowo SEKURE i logo Sekure to znak firmowy Sekisui Diagnostics, LLC.

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

Canada

Telefon: 800-565-0265

Faks: 902-628-6504

Email: questions@sekisuidiagnostics.com

peidiagnostictechnical@sekisuidiagnostics.com

www.sekisuidiagnostics.com

### Międzynarodowe

Sekisui Diagnostics (UK) Limited

Liphook Way

Allington, Maidstone

KENT, ME16 0LQ, Wielka Brytania

Email: info@sekisuidiagnostics.com

## EL

## ΔΟΚΙΜΑΣΙΑ ΙΚΑΝΟΤΗΤΑΣ ΔΕΣΜΕΥΣΗΣ ΑΚΟΡΕΣΤΟΥ ΣΙΔΗΡΟΥ (UIBC)

### ΑΡΙΘΜΟΣ ΚΑΤΑΛΟΓΟΥ:

153-10

153-30

153-50

153-90

### ΜΕΓΕΘΟΣ:

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

**Σημείωση: Οι αλλαγές επισμαίνονται.**

### ΠΡΟΟΡΙΖΟΜΕΝΗ ΧΡΗΣΗ

Για την IN VITRO ποσοτική μέτρηση της ικανότητας πρόσδεσης του ακόρεστου σιδήρου (UIBC) σε ορό.

### ΠΕΡΙΛΗΨΗ ΔΟΚΙΜΗΣ

Η μέτρηση ικανότητας πρόσδεσης του ακόρεστου σιδήρου (UIBC) σε συνδυασμό με σίδηρο του ορού είναι χρήσιμο διαγνωστικό εργαλείο προσδιορισμού διαφόρων διαταραχών σιδήρου. Η συνδυασμένη τιμή UIBC και σιδήρου του ορού δίνει μια τιμή για τη ολική σίδηροδεσμευτική ικανότητα του ορού (UIBC). Αυτό αντιπροσωπεύει την μέγιστη συγκέντρωση σιδήρου την οποία οι πρωτεΐνες ορού δύνανται να δεσμεύσουν. Τα επίπεδα ορών UIBC 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.<sup>(1)</sup>

Το 1970, ο Stookey<sup>(2)</sup> ανέφερε την σύνθεση της 3-(2-πυριδύλ)-5,6-δις(4-φαινόλο-σουλφονικό οξύ)-1,2,4-τριαζίνη, μονονάτριο άλας (Ferrozine<sup>®</sup>) υπό μορφή συμπλόκου με οξείδιο του διασθενούς σιδήρου σχηματίζοντας συμπλεγμα τρις-φεροζίνης/σιδήρου, Fe(Fz)<sub>3</sub>. Τα σημαντικότερα πλεονεκτήματα της φεροζίνης είναι η υψηλή ικανότητα μοριακής απορρόφησης του συμπλόκου σιδήρου-φεροζίνης (28.000), η υδροδιαλυτότητα και η σταθερότητα σε εύρος pH τιμών 4-9. Αυτή η χημική δοκιμασία χρησιμοποιεί ένωση, σύνθετο τύπου φεροζίνης ονομαζόμενο 5,5'-(3-[2-πυριδύλ]-1,2,4-τριαζίνη-5,6 διυλ)-δις-2-φουρανικό-σουλφονικό οξύ, δινάτριο άλας (Ferene<sup>®</sup>).<sup>(3,4,5)</sup> Το εν λόγω αντιδραστήριο αποτελεί ανώτερο χημικό παράγοντα που σχηματίζει σύμπλοκο Ferene<sup>®</sup> με διασθενή σίδηρο και μέγιστη απορρόφηση στα 593 nm και ικανότητα μοριακής απορρόφησης 35.500. Η ένωση έχει 27% υψηλότερη ικανότητα μοριακής απορρόφησης από τη φεροζίνη, απορροφά σε μεγαλύτερο μήκος κύματος, διαθέτοντας τα πλεονεκτήματα της φεροζίνης, συγκεκριμένα τη διαλυτότητα και τη σταθερότητα.

### ΑΡΧΗ ΜΕΘΟΔΟΥ

Fe<sup>++</sup> (γνωστός) + Τρανσφερρίνη → Τρανσφερρίνη (Fe<sup>++</sup>) + Fe<sup>++</sup> (σε περίσσια)

Fe<sup>++</sup> (σε περίσσια) + 3 Φερένιο → Σύμπλοκο Σιδήρου-Φερένιο (κυανό σύμπλοκο)

Μια γνωστή συγκέντρωση ιόντων σιδήρου, σε επώαση με ορό, δεσμεύεται συγκεκριμένα με τρανσφερρίνη σε περιοχές ακόρεστης σίδηροδεσμευτικής ικανότητας. Τα υπολειπόμενα αδέσμευτα ιόντα σιδήρου μετρώνται με την αντίδραση του φερένιου. Η διαφορά μεταξύ της ποσότητας αδέσμευτου σιδήρου και της συνολικής προστιθέμενης στον ορό ποσότητας ισοδυναμεί με την ποσότητα που δεσμεύεται στην τρανσφερρίνη. Είναι το UIBC (δοκιμασία ικανότητας πρόσδεσης του ακόρεστου σιδήρου) του δείγματος.

### ΑΝΤΙΔΡΑΣΤΗΡΙΑ

Αντιδραστήριο ρυθμιστικό διάλυμα δέσμευσης (R1): ρυθμιστικό διάλυμα (pH 8,7 σε 25 °C) το οποίο περιέχει 12,8 µmol/L θεικού αμμωνιακού σιδήρου, επιφανειοδραστικές ουσίες, σταθεροποιητές και συντηρητικά.

Έγχρωμο αντιδραστήριο (R2): διάλυμα που περιέχει 240 mmol/L ασκορβικού οξέως, 5,4 mmol/L φερένιο και σταθεροποιητή.

### ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ ΚΑΙ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ ΓΙΑ ΤΗ ΧΡΗΣΗ

**IVD**

Για in vitro διαγνωστική χρήση.

**Rx ONLY**



Προειδοποίηση

Περιέχει: Θειουρία

Δηλώσεις κινδύνου

H315 Προκαλεί ερεθισμό του δέρματος.

H319 Προκαλεί σοβαρό ερεθισμό στα μάτια.

H351 Ύποπτο για πρόκληση καρκίνου.

Δηλώσεις προφύλαξης

Πρόληψη

P280 Να φοράτε προστατευτικά γάντια/προστατευτικά ενδύματα/προστατευτικά ματιών/προστατευτικό προσώπου.

P201 Εφοδιαστείτε με τις ειδικές οδηγίες πριν από τη χρήση.  
 P202 Μην το χρησιμοποιήσετε πριν την ανάγνωση όλων των προληπτικών μέτρων ασφαλείας.  
 Αντίδραση  
 P302 + P352 ΣΕ ΠΕΡΙΠΤΩΣΗ ΕΠΑΦΗΣ ΜΕ ΤΟ ΔΕΡΜΑ: Πλύνετε με άφθονο νερό.  
 P305 + P351 + P338 ΣΕ ΠΕΡΙΠΤΩΣΗ ΕΠΑΦΗΣ ΜΕ ΤΑ ΜΑΤΙΑ: Ξεπλύνετε προσεκτικά με νερό για αρκετά λεπτά. Αφαιρέστε τους φακούς επαφής, εάν υπάρχουν και είναι εύκολο να γίνει. Συνεχίστε το ξέπλυμα.  
 P308 + P313 ΣΕ ΠΕΡΙΠΤΩΣΗ έκθεσης ή ανησυχίας: Λάβετε ιατρικές συμβουλές/φροντίδα.  
 Φύλλαξη  
 P405 Φυλάσσεται κλειδωμένο  
 Απόρριψη  
 P501 Απορρίψτε τα περιεχόμενα/περιέκτη σύμφωνα με τους τοπικούς/περιφερειακούς/εθνικούς/διεθνείς κανονισμούς.  
 Αποφύγετε την επαφή με το δέρμα και τα μάτια.  
 Επιβλαβές σε περίπτωση κατάποσης.  
 Μπορεί να προκαλέσει ευαισθητοποίηση σε επαφή με το δέρμα.  
 Ανατρέξτε στο Φύλλο δεδομένων ασφαλείας για πρόσθετες 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 θολρότητα αποτελεί ένδειξη αλλοίωσης.

## ΑΠΟΡΡΙΨΗ

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

## ΔΕΙΓΜΑ

Ορός καθάρος, διαυγής και χωρίς αιμόλυση. Το δείγμα πρέπει να παρθεί το πρωί μετά από 12 ωρη νηστεία. Τα γυάλινα φυαλίδια συλλογής αίματος δεν πρέπει να έχουν μολυνθεί με σίδηρο.<sup>(1)</sup>

## ΦΥΛΑΞΗ ΔΕΙΓΜΑΤΟΣ

Αν το δείγμα πρόκειται να φυλαχθεί περισσότερο από 8 ώρες, συνιστάται η ψύξη του σε θερμοκρασία 2-8°C.<sup>(6)</sup>

## ΑΝΑΛΥΤΙΚΗ ΕΞΕΙΔΙΚΕΥΣΗ (CLSI EP7)<sup>(7)</sup>

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 από χολερυθρίνη, λιπαμια 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		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 σύμπλεγμα με φερένιο. Η αλληλεπίδραση χαλκού με φερένιο είναι παρόμοια με αυτή που εντοπίζεται με φεροζίνη και που μελετήθηκε από τους Duffy και Gaudin<sup>(8)</sup>. Ενεργήτα πέντε τοις εκατό της παρεμβολής χαλκού αποκλείεται μέσω χηλωσης του ελεύθερου χαλκού.

Δεν πρέπει να χρησιμοποιούνται δείγματα που περιέχουν την παρακάτω ουσία: δεφεροξαμίνη.

Μια περιλήψη της επιρροής των φαρμάκων σε κλινικές εργαστηριακές δοκιμές βρίσκεται στη μελέτη του Young, D.S.<sup>(9)</sup>

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

## ΑΝΑΛΥΤΙΚΗ ΑΙΔΑΙΚΑΣΙΑ

### ΠΑΡΕΧΟΜΕΝΑ ΥΛΙΚΑ

Αντιδραστήριο UIBC της Sekisui Diagnostics.

### ΑΠΑΙΤΟΥΜΕΝΑ ΥΛΙΚΑ (ΜΗ ΠΑΡΕΧΟΜΕΝΑ)

1. Αυτοματοποιημένος αναλυτής ικανός να μετρήσει την απορρόφηση με ακρίβεια στο κατάλληλο μήκος κύματος και σύμφωνα με την εφαρμογή του οργάνου.
2. Υλικό βαθμονόμησης.
3. Υλικά 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 UIBC κάθε δείγματος.

## ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ ΔΟΚΙΜΑΣΙΑΣ

Ένα δείγμα με συγκέντρωση UIBC 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 UIBC καθορίστηκαν από έναν φαινομενικά υγιή πληθυσμό 203 ατόμων σύμφωνα με τις οδηγίες CLSI C28<sup>(7)</sup>. 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 UIBC εκφράζεται σε µg/dL (µmol/L).

## ΑΝΑΦΕΡΟΜΕΝΟ ΕΥΡΟΣ (CLSI EP6)<sup>(7)</sup>

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)<sup>(7)</sup>

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 εκτέλεσης 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)<sup>(7)</sup>

Η επίδοση της μεθόδου (y) συγκρίθηκε με την επίδοση παρόμοιας μεθόδου UIBC (x) με αναλυτή Roche/Hitachi® 704. Σαράντα δείγματα ορού ασθενή, με εύρος από 94-437 µg/dL (16,8-78,2 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

Η λέξη SEKURE και ο λογότυπος Sekure αποτελούν εμπορικά σήματα της Sekisui Diagnostics, LLC.

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  
 Charlotetown, PE C1E 2B9  
 Καναδάς  
 Τηλέφωνο: 800-565-0265  
 Fax: 902-628-6504  
 E-mail: questions@sekisuidiagnostics.com  
 peidiagnostictchnical@sekisuidiagnostics.com  
 www.sekisuidiagnostics.com

Διεθνή  
 Sekisui Diagnostics (UK) Limited  
 Liphook Way  
 Allington, Maidstone  
 KENT, ME16 0LQ, Ηνωμένο Βασίλειο  
 E-mail: info@sekisuidiagnostics.com

## STANOVENÍ NENASYCENÉ VAZEBNÉ KAPACITY ŽELEZA (UIBC)

**KATALOGOVÉ ČÍSLO:** 153-10 MNOŽSTVÍ: 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

**Poznámka:** Změny jsou zvýrazněny.

### ZAMÝŠLENÉ POUŽITÍ

Produkt je určen pro kvantitativní měření IN VITRO nenasyčené vazebné kapacity železa (UIBC) v séru.

### PŘEHLED TESTU

Měření nenasyčené vazebné kapacity železa (UIBC) v kombinaci s měřením železa v séru je užitečným diagnostickým prostředkem při určování různých poruch metabolismu železa. Kombinovaná hodnota UIBC a železa v séru udává hodnotu celkové vazebné kapacity pro železo (TIBC). Tato hodnota představuje nejvyšší koncentraci železa, kterou mohou vázat sérové proteiny. Hladiny UIBC v séru jsou u poruch metabolismu železa různé s tím, že vazebné kapacity železa jsou často zvýšeny u deficeince železa a sníženy v případech chronických zánětlivých onemocnění nebo zhoubných nádorových onemocnění.<sup>(1)</sup>

V roce 1970 Stookey<sup>(2)</sup> ohlásil syntézu 3-(2-pyridyl)-5,6-bis(4-fenylsulfonové kyseliny)-1,2,4-triazinu, sodné soli (Ferrozine<sup>®</sup>), který vytváří komplexy s dvojmocným železem za vzniku komplexu tris ferrozine/železo, Fe(Fz)<sub>3</sub>. Mezi hlavní výhody ferrozine patří vysoká hodnota molárního absorpčního koeficientu komplexu dvojmocného železa a ferrozinu (28 000), jeho rozpustnost ve vodě a stabilita v prostředí s pH v rozmezí 4–9. Tento test využívá sloučeninu feroinového typu s názvem 5,5'-(3-[2-pyridyl]-1,2,4-triazin-5,6-diyl)-bis-2-furanosulfonová kyselina, dvojsodná sůl (Ferene<sup>®</sup>).<sup>(3,4,5)</sup> Tato reagenční je vynikajícím činidlem pro chelaci železa a vytváří komplex sloučeniny Ferene<sup>®</sup> s dvojmocným železem s maximální absorpční při vlnové délce 593 nm a molárními absorpčními koeficientem 35 500. Sloučenina vykazuje o 27 % vyšší hodnotu molárního absorpčního koeficientu než ferrozine, je absorbována při větší vlnové délce a nabízí rovněž další výhody charakteristické pro ferrozine, kterými jsou konkrétně jeho rozpustnost a stabilita.

### PRINCIP TESTU

Fe<sup>++</sup> (známo) + Transferin → Transferin (Fe<sup>++</sup>) + Fe<sup>++</sup> (přebytek)

Fe<sup>++</sup> (přebytek) + 3 Ferene → Dvojmocný Ferene (modrý komplex)

Známa koncentrace dvojmocných iontů železa inkubovaná se sérem se specificky váže k transferinu na vazebných místech nenasyčeného železa.

Zbývající nenavázané dvojmocné ionty železa se měří prostřednictvím reakce s ferene. Rozdíl mezi množstvím nenavázaného železa a celkovým množstvím přidaným do séra je ekvivalentní množství navázanému na transferin. Toto je hodnota UIBC vzorku.

### ČINIDLA

Vazebný pufr (činidlo R1): Pufr (pH 8,7 při 25 °C) obsahující 12,8 μmol/L síranu železato-amonného, povrchově aktivní činidla, stabilizátory a konzervační prostředek.

Barevné činidlo (R2): Roztok obsahující 240 mmol/L kyseliny askorbové, 5,4 mmol/L Ferene a stabilizační prostředek.

### VAROVÁNÍ A BEZPEČNOSTNÍ POKYNY PRO POUŽITÍ

**IVD**

Pro diagnostiku in vitro.

**Rx ONLY**



Varování  
Obsahuje: Thiomočovina  
H-věty

H315 Dráždí kůži.

H319 Způsobuje vážné podráždění očí.

H351 Podezření na vyvolání rakoviny.

P-věty

Prevence

P280 Používejte ochranné rukavice/ochranný oděv/ochranné brýle/obličejový štít.

P201 Před použitím si obstarejte speciální instrukce.

P202 Nepoužívejte, dokud jste si nepřečetli všechny pokyny pro bezpečné zacházení a neporozuměli jim.

Odezva

P302 + P352 PŘI STYKU S KŮŽÍ: Omyjte velkým množstvím vody.

P305 + P351+ P338 PŘI ZASAŽENÍ OČÍ: Několik minut opatrně vyplachujte vodou.

Vyjměte kontaktní čočky, jsou-li nasazeny a pokud je lze vyjmout snadno. Pokračujte ve vyplachování.

P308 + P313 PŘI expozici nebo podezření na ni: Vyhledejte lékařskou pomoc/ošetření.

Skladování

P405 Skladujte uzamčené.

Likvidace

P501 Odstraňte obsah/obal v souladu s místními/regionálními/národními/ mezinárodními předpisy.

Zabraňte styku s kůží a očima.

Zdravý škodlivý při požití.

Může vyvolat senzibilizaci při styku s kůží.

Další informace najdete v bezpečnostním listu.

### PŘÍPRAVA, UCHOVÁVÁNÍ A STABILITA ČINIDEL

Činidla jsou připravena k použití.

Dodané činidlo je stabilní do data expirace, je-li uchováno při teplotě od 2 do 8 °C a je chráněné před světlem. Tvzení týkající se stability jsou založena na studiích v reálném case.

### DETERIORACE ČINIDLA

Roztok činidla musí být čirý. Případný zákal indikuje zhoršení stavu činidla.

### LIKVIDACE

Činidla musí být likvidována v souladu se všemi národními, oblastními a místními předpisy.

### VZOREK

Čerstvé, čiré a nehemolyzované sérum. Vzorek musí být odebrán ráno po 12 hodinách postění. Laboratorní sklo určené k odběru vzorků krve nesmí být znečištěno železem.<sup>(1)</sup>

### UCHOVÁVÁNÍ VZORKU

Bude-li vzorek uchovávan po dobu delší než 8 hodin, doporučuje se jej uchovávat v chladničce při teplotě 2–8 °C.<sup>(6)</sup>

### ANALYTICKÁ SPECIFICITA (CLSI EP7)<sup>(7)</sup>

Studie zkřížené kontaminace nebyly prováděny na automatických přístrojích. Některé kombinace činidel a přístrojů používané v souvislosti s tímto testem mohou nepříznivě ovlivňovat funkci činidla a výsledky testu. Existence nebo důsledky případných problémů se zkříženou kontaminací nejsou známy.

Interference ikteru, lipémie a hemoglobinu byla u této metody hodnocena pomocí analyzátoru Roche/Hitachi<sup>®</sup> 911 s využitím kritéria významnosti, kterým je >10% odchylka od kontrolního vzorku.

Koncentrace analytu		Testovaná látka	Koncentrace interferentu vykazující nevýznamnou interferenci	
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) simulované triglyceridy

Měď je jediným kationtem stopových kovů, který je přítomen v séru, kde vytváří barevný komplex s ferene. Interference mědi prostředím ferene se podobá interferenci zaznamenané při použití ferrozine, kterou studoval Duffly a Gaudin.<sup>(8)</sup> Devadesát pět procent interference mědi se odstraňuje prostřednictvím chelace volné mědi.

**Vzorky obsahující následující látky by neměly být používány: deferoxamin.**

Přehled vlivu léků na klinické laboratorní testy je možné zjistit v materiálu Young, D.S.<sup>(9)</sup>

Výše uvedené informace jsou založeny na výsledcích studií prováděných společnostmi Sekisui Diagnostics a jsou aktuální k datu vydání.

### ANALYTICKÝ POSTUP

#### DODANÉ MATERIÁLY

Činidlo UIBC společnosti Sekisui Diagnostics.

#### POTŘEBNÉ MATERIÁLY, KTERÉ NEJSOU SOUČÁSTÍ BALENÍ

- Automatický analyzátor, který je schopen přesného měření absorpance při odpovídající vlnové délce podle použití přístroje.
- Kalibrační materiál.
- Materiály pro kontrolu kvality.

#### ZKUŠEBNÍ PODMÍNKY

Ve spojitosti s daty uvedenými v tomto dokumentu byly studie využívající toho činidla provedeny v automatickém analyzátoru pomocí zkušební režimu s koncovým bodem s poměrem vzorku k činidlu 1:18,5 a hodnotami vlnové délky (primární/sekundární) 600/700 nm. Budete-li potřebovat pomoc s použitím automatických analyzátorů, v Kanadě a USA kontaktujte oddělení technických služeb společnosti Sekisui Diagnostics na čísle +1 800 565 0265. Mimo Kanadu a USA se obraťte na místního prodejce.

#### KALIBRACE

Pro kalibraci postupu je třeba použít kalibrační materiál. Četnost provádění kalibrací závisí na použitém systému a parametrech.

#### KONTROLA KVALITY

Kontrolní vzorek s normální a neobvyklou koncentrací je třeba analyzovat podle požadavků v souladu s místními, oblastními a národními předpisy. Výsledky se musí pohybovat v rozmezí přijatelných hodnot stanovených laboratoří.

#### VÝPOČTY

Analyzátor automaticky vypočítává koncentraci UIBC každého vzorku.

#### OMEZENÍ TESTU

Vzorek, jehož koncentrace UIBC překračuje mezní hodnotu linearity, je nutné zředit 0,9% fyziologickým roztokem a znovu otestovat včetně zahrnutí faktoru ředění do výpočtu hodnoty.

#### REFERENČNÍ INTERVALY

Referenční intervaly UIBC byly stanoveny u zjevně zdravé populace 203 jedinců v souladu s předpisy CLSI C28<sup>(7)</sup>. Vzorky séra byly analyzovány v automatickém přístroji při teplotě 37 °C.

126–382 μg/dL (22,6–68,4 μmol/L)

Jedná se o doporučené hodnoty. Každé laboratoři se doporučuje, aby provedla stanovení svého vlastního očekávaného rozmezí hodnot.

## FUNKČNÍ CHARAKTERISTIKY

Uvedená data byla získána pomocí analyzátoru Roche/Hitachi® 704, pokud není uvedeno jinak.

## VÝSLEDKY

Koncentrace UIBC se uvádí v µg/dL (µmol/L).

## STANOVITELNÉ ROZMEZÍ (CLSI EP6)<sup>(7)</sup>

Hodnota linearit popísaného postupu činí 600 µg/dL (107,4 µmol/L). Spodní limit detekce popísaného postupu činí 17 µg/dL (3,0 µmol/L). Z těchto dat vyplývá stanovitelné rozmezí 17 až 600 µg/dL (3,0 až 107,4 µmol/L).

## STUDIE PŘESNOSTI (CLSI EP5)<sup>(7)</sup>

Data o celkové přesnosti byla získána pomocí dvou koncentrací kontrolního séra provedením 40 cyklů po dobu 20 dnů.

Koncentrace		Směrodatná odchylka celkem		Variační koeficient celkem (%)	Koncentrace		V rámci směrodatné odchylky		V rámci variačního koeficientu cyklu (%)
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

V průběhu cyklu byla pořizována data pro dvě koncentrace kontrolního séra, kde každá z těchto koncentrací byla zpracována 20krát během jednoho testu.

## PŘESNOST (CLSI EP9)<sup>(7)</sup>

Výkon této metody (y) byl srovnáván s výkonem podobné metody UIBC (x) na analyzátoru Roche/Hitachi® 704. Bylo testováno čtyřicet vzorků séra pacientů v rozmezí 94–437 µg/dL (16,8–78,2 µmol/L), z nichž byl získán korelační koeficient 0,9937. Pomocí regresní analýzy byla získána následující rovnost:

Tato metoda = 1,065 (referenční metoda) + 2,0 µg/dL (0,4 µmol/L).

## OCHRANNÉ ZNÁMKY

Slovo SEKURE a logo Sekure jsou ochranné známky společnosti Sekisui Diagnostics, LLC.

Všechny ochranné známky, značky, názvy výrobků a obchodní názvy jsou majetkem příslušných vlastníků.

Výrobce:

**SEKISUI**  
DIAGNOSTICS

### Amerika

Sekisui Diagnostics P.E.I. Inc.  
70 Watts Avenue  
Charlottetown, PE C1E 2B9  
Kanada  
Tel.: +1 800 565 0265  
Fax: +1 902 628 6504  
E-mail: questions@sekisuidiagnostics.com  
peidiagnostictchnical@sekisuidiagnostics.com  
www.sekisuidiagnostics.com

### Mezinárodní

Sekisui Diagnostics (UK) Limited  
Liphook Way  
Allington, Maidstone  
KENT, ME16 0LQ, Spojené království  
E-mail: info@sekisuidiagnostics.com

## PT

## ENSAIO DE CAPACIDADE NÃO SATURADA DE LIGAÇÃO DO FERRO (UIBC)

**NÚMERO DE CATÁLOGO:** 153-10 TAMANHO: 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

**Nota: as alterações estão destacadas.**

## UTILIZAÇÃO PREVISTA

Para a medição quantitativa IN VITRO da capacidade não saturada de ligação do ferro (UIBC) no soro.

## RESUMO DO TESTE

A medição da capacidade não saturada de ligação do ferro (UIBC) em conjunto com o ferro sérico é uma ferramenta de diagnóstico útil na determinação de diversas perturbações associadas ao ferro. O valor combinado de UIBC e ferro sérico fornece um valor para a capacidade total de ligação do ferro (TIBC). Este valor representa a concentração máxima de ferro que as proteínas séricas podem ligar. Os níveis de UIBC sérico variam em perturbações do metabolismo do ferro, em que as capacidades de ligação do ferro estão frequentemente aumentadas na deficiência de ferro e reduzidas em perturbações inflamatórias crônicas ou malignidades.<sup>(1)</sup>

Em 1970, Stookey<sup>(2)</sup> registou a síntese de 3-(2-piridil)-5, 6-bis (4-ácido fenilsulfônico)-1, 2, 4-triazina, sal monossódio (Ferrozine<sup>®</sup>) que é complexado com ferro ferroso para formar um complexo de tris Ferrozine/ferro, Fe(Fz)<sub>3</sub>. As principais vantagens da Ferrozine são a alta absorção molar do complexo Ferrozine ferroso (28 000), a sua solubilidade em água e a estabilidade no intervalo de pH de 4 a 9. Este ensaio utiliza um composto do tipo ferrozina denominado 5, 5'-(3-[2-piridil]-1, 2, 4-triazina-5, 6 diil)-bis-2-ácido furansulfônico, sal dissódico (Ferene<sup>®</sup>).<sup>(3,4,5)</sup> Este reagente é um agente quelante de ferro superior, formando um complexo de ferro ferroso com uma absorção máxima de 593 nm e uma absorvidade molar de 35 500. O composto tem uma absorção molar 27% superior à Ferrozine, é absorvido num comprimento de onda superior e apresenta as outras vantagens da Ferrozine, ou seja, sua solubilidade e estabilidade.

## PRINCÍPIO DO TESTE

Fe<sup>++</sup> (conhecido) + Transferrina → Transferrina (Fe<sup>++</sup>) + Fe<sup>++</sup> (excesso)

Fe<sup>++</sup> (excesso) + 3 Ferene → Ferene ferroso (complexo azul)

Uma concentração de íões ferrosos conhecida, incubada com soro, liga-se especificamente à transferrina em locais não saturados de ligação de ferro.

Os íões ferrosos restantes não ligados são medidos com a reação de Ferene. A diferença entre a quantidade de ferro não ligado e a quantidade total adicionada ao soro é equivalente à quantidade ligada à transferrina. Este valor é a UIBC da amostra.

## REAGENTES

Reagente tampão de ligação (R1): um tampão (pH 8,7 a 25 °C) que contém 12,8 µmol/L de sulfato de amônio ferroso, surfatantes, estabilizantes e um conservante.

Reagente de cor (R2): uma solução que contém 240 mmol/L de ácido ascórbico, 5,4 mmol/L de Ferene e um estabilizante.

## ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

**IVD**

Para Utilização em Diagnóstico *In Vitro*.

**Rx ONLY**



Atenção

Contém: tiourea

Frases de perigo

H315 Provoca irritação cutânea.

H319 Provoca irritação ocular grave.

H351 Suspeito de provocar cancro.

Frases de prudência

Prevenção

P280 Usar luvas de protecção/vestuário de protecção/protecção ocular/protecção facial.

P201 Pedir instruções específicas antes da utilização.

P202 Não manuseie o produto antes de ter lido e percebido todas as precauções de segurança.

Resposta

P302 + P352 SE ENTRAR EM CONTACTO COM A PELE: lavar com sabonete e água abundantes.

P305 + P351+ P338 SE ENTRAR EM CONTACTO COM OS OLHOS: enxaguar cuidadosamente com água durante vários minutos. Se usar lentes de contacto, retire-as, se tal lhe for possível. Continuar a enxaguar.

P308 + P313 EM CASO DE exposição ou suspeita de exposição: consulte um médico.

Armazenamento

P405 Armazenar em local fechado à chave.

Eliminação

P501 Eliminar o conteúdo/recipiente em conformidade com os regulamentos locais/regionais/nacionais/internacionais.

Evitar o contacto com a pele e os olhos.

Nocivo por ingestão.

Pode causar sensibilização por contacto com a pele.

Consultar a Ficha de Dados de Segurança para obter informações adicionais.

PREPARAÇÃO, ARMAZENAMENTO E ESTABILIDADE DO REAGENTE

Os reagentes são fornecidos prontos a utilizar.

O reagente fornecido é estável até a data de validade, quando armazenado a 2-8 °C e protegido da luz. As alegações de estabilidade baseiam-se em estudos em tempo real.

DETERIORAÇÃO DO REAGENTE

A solução de reagente devem ser límpida. Qualquer sinal de turvação indica deterioração do produto.

ELIMINAÇÃO

Os reagentes devem ser eliminados de acordo com todos os regulamentos federais, provinciais, estatais e locais.

AMOSTRA

Soro fresco, transparente e não hemolisado. A amostra deve ser colhida de manhã, após um jejum de 12 horas. Os vidros de colheita de sangue devem estar isentos de contaminação por ferro.<sup>(1)</sup>

ARMAZENAMENTO DE AMOSTRAS

Se for necessário armazenar uma amostra por mais de 8 horas, recomenda-se a refrigeração a 2-8 °C.<sup>(6)</sup>

ESPECIFICIDADE ANALÍTICA (CLSI EP7)<sup>(7)</sup>

Não foram realizados estudos de contaminação cruzada com instrumentos automáticos. Determinadas combinações de reagente/instrumento utilizadas sequencialmente com este ensaio podem interferir com o desempenho do reagente e os resultados do teste. Desconhece-se a existência de, ou os efeitos de, quaisquer potenciais problemas de contaminação cruzada.

As interferências causadas pela icterícia, lipemia e hemoglobina foram avaliadas para este método num analisador Roche/Hitachi® 911, utilizando um critério de importância de >10% de variação em relação ao controlo.

Concentração de analito

Substância testada

Concentração de interferente, em que a interferência é insignificante

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 Intralípido 1000 mg/dL 3000 mg/dL (33,9 mmol/L) Triglicéridos simulados

O cobre é o único catião dos metais vestigiais geralmente presentes no soro para formar um complexo colorido com o Ferene. A interferência do cobre com o Ferene é semelhante à encontrada com Ferrozine e estudada por Duffy e Gaudin.<sup>(8)</sup> Noventa e cinco por cento da interferência do cobre é eliminada por quelação de cobre livre.

As amostras contendo o seguinte não devem ser utilizadas: deferoxamina.

Um resumo da influência de fármacos em testes clínicos laboratoriais encontra-se em Young, D.S.<sup>(9)</sup>

As informações apresentadas acima baseiam-se em resultados de estudos da Sekisui Diagnostics e estão atualizadas à data de publicação.

## PROCEDIMENTO ANALÍTICO

### MATERIAIS FORNECIDOS

Reagente de UIBC da Sekisui Diagnostics.

### MATERIAIS NECESSÁRIOS (MAS NÃO FORNECIDOS)

1. Analisador automático capaz de medir de maneira precisa a absorção no comprimento de onda apropriado de acordo com a aplicação do instrumento.
2. Material de calibração.
3. Materiais de controlo de qualidade.

### CONDIÇÃO DO TESTE

No caso dos dados apresentados neste folheto, foram realizados estudos utilizando este reagente num analisador automático com um modo de teste de parâmetro final, a uma proporção de amostra para reagente de 1:18,5 e leituras do comprimento de onda (primário/secundário) de 600/700 nm. Para solicitar assistência com aplicações em analisadores automáticos no Canadá e nos EUA, contacte o Suporte Técnico da Sekisui Diagnostics através do número +1 (800) 565-0265. No resto do mundo, contacte o distribuidor local.

### CALIBRAÇÃO

O material de calibração deve ser utilizado para calibrar o procedimento. A frequência da calibração depende do sistema e dos parâmetros utilizados.

### CONTROLO DE QUALIDADE

Deve ser analisado um controlo de concentração normal e anormal, conforme necessário, de acordo com as diretrizes locais, estatais e federais. Os resultados devem ficar dentro do intervalo aceitável, conforme estabelecido pelo laboratório.

### CÁLCULOS

O analisador calcula automaticamente a concentração de UIBC de cada amostra.

### LIMITAÇÕES DO TESTE

Uma amostra com uma concentração de UIBC superior ao limite da linearidade deve ser diluída com uma solução salina a 0,9% e sujeita a novo ensaio incorporando o fator de diluição no cálculo do valor.

### INTERVALOS DE REFERÊNCIA

Os intervalos de referência da UIBC foram determinados a partir de uma população aparentemente saudável de 203 pessoas seguindo as diretrizes CLSI C28<sup>(7)</sup>. As amostras de soro foram analisadas em instrumentos automáticos a 37 °C.

126-382 µg/dL (22,6-68,4 µmol/L)

Estes valores constituem apenas diretrizes sugeridas. Recomendamos que cada laboratório estabeleça o seu próprio intervalo esperado.

### CARACTERÍSTICAS DE DESEMPENHO

Os dados apresentados foram recolhidos utilizando um analisador Roche/Hitachi® 704 exceto caso indicado em contrário.

### RESULTADOS

A concentração de UIBC é relatada como µg/dL (µmol/L).

### INTERVALO COMUNICÁVEL (CLSI EP6)<sup>(7)</sup>

A linearidade do procedimento descrito é de 600 µg/dL (107,4 µmol/L). O limite de deteção inferior do procedimento descrito é de 17 µg/dL (3,0 µmol/L). Estes dados traduzem-se num intervalo comunicável de 17 a 600 µg/dL (3,0 a 107,4 µmol/L).

### ESTUDOS DE PRECISÃO (CLSI EP5)<sup>(7)</sup>

Foram recolhidos dados de precisão total com duas concentrações de soro de controlo em 40 ensaios realizados ao longo de 20 dias.

Concentração		DP (Desvio padrão) total		CV (Coeficiente de variação) total (%)	Concentração		No DP		No CV do ensaio (%)
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

Foram recolhidos dados de precisão no ensaio em duas concentrações de soro de controlo executado 20 vezes num único ensaio.

### PRECISÃO (CLSI EP9)<sup>(7)</sup>

O desempenho deste método (y) foi comparado com o desempenho de um método de UIBC semelhante (x) num analisador Roche/Hitachi® 704. Foram testadas quarenta amostras de soro de pacientes variando de 94-437 µg/dL (16,8-78,2 µmol/L) e deram um coeficiente de correlação de 0,9937. A análise de regressão linear forneceu a seguinte equação:

Este método = 1,065 (método de referência) + 2,0 µg/dL (0,4 µmol/L).

## MARCAS COMERCIAIS

A palavra SEKURE e o logótipo Sekure são marcas comerciais da Sekisui Diagnostics, LLC.

Todas as demais marcas comerciais, marcas, nomes de produtos e nomes comerciais são de propriedade das suas respetivas empresas.

Fabricado por:

**SEKISUI**  
DIAGNOSTICS

### Américas

Sekisui Diagnostics P.E.I. Inc.  
70 Watts Avenue  
Charlottetown, PE C1E 2B9  
Canada  
Telephone: +1 800-565-0265  
Fax: +1 902-628-6504  
E-mail: questions@sekisuidiagnostics.com  
peidiagnosticttechnical@sekisuidiagnostics.com  
www.sekisuidiagnostics.com

### Internacional

Sekisui Diagnostics (UK) Limited  
Liphook Way  
Allington, Maidstone  
KENT, ME16 0LQ, Reino Unido  
E-mail: info@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/ Definicje symbolů/ Definições dos símbolos**



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 vereisten van de Europese richtlijn voor in vitro diagnostische medische hulpmiddelen.  
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.  
Tento produkt splňuje požadavky evropské směrnice o diagnostických zdravotnických prostředcích in vitro.  
Este produto cumpre os requisitos da Diretiva Europeia para Dispositivos Médicos de Diagnóstico In Vitro.



Batch Code  
Numéro de lot  
Código de lote  
Codice del lotto  
Chargenbezeichnung  
Batchcode  
Yığın kodu  
Numer serii  
Κωδικός παρτίδας  
Kód šarže  
Código do lote



Manufacturer  
Fabricant  
Fabricante  
Fabbricante  
Hersteller  
Fabrikant  
Üretici  
Producent  
Κατασκευαστής  
Výrobce  
Fabricante



Consult instructions for use  
Consulter les directives d'utilisation  
Consulte las instrucciones de uso  
Consultare le istruzioni per l'uso  
Gebrauchsanweisung beachten  
Raadpleeg de gebruiksaanwijzing  
Kullanım talimatlarını bakın  
Sprawdźć sposób użycia w instrukcji  
Συμβουλευθείτε τις οδηγίες χρήσης  
Viz návod k použití  
Consultar as Instruções de Utilização



*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  
*In vitro* diagnostisch medisch hulpmiddel  
*In vitro* tanı medikal cihaz  
Medyczne urządzenie diagnostyczne In vitro  
*In vitro* διαγνωστική ιατρική συσκευή  
Diagnostický zdravotnický prostředek *in vitro*  
Dispositivo médico de diagnóstico *in vitro*



Use by  
YYYY-MM-DD or YYYY-MM  
Utilisé avant le  
AAAA-MM-JJ ou AAAA-MM  
Fecha de caducidad  
AAAA-MM-DD o AAAA-MM  
Usare entro il  
AAAA-MM-GG o AAAA-MM  
Verfallsdatum  
JJJ-MM-TT bzw. JJJ-MM  
Uiterste gebruiksdatum  
DD-MM-JJJ of MM-JJJ  
Son kullanim  
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

Spotřebujte do  
RRRR-MM-DD nebo RRRR-MM  
Validade  
AAAA-MM-DD ou AAAA-MM



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



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  
Erkend vertegenwoordiger in de Europese Gemeenschap  
Avrupa Topluluğunda yetkili temsilci  
Autoryzowany przedstawiciel we Wspólnocie Europejskiej  
Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος στην Ευρωπαϊκή Κοινότητα  
Zplnomocnený zástupce v Evropském společenství  
Representante autorizado na Comunidade Europeia



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



For use by or on the order of a physician only (applicable to USA classification only)  
Pour une utilisation uniquement par ou sur ordre d'un médecin (applicable uniquement à la classification des États-Unis)  
Solo para el uso por parte de un médico o bajo la prescripción de un médico (aplicable solo a la clasificación de los Estados Unidos)  
Per l'uso esclusivamente da parte di un medico o dietro sua prescrizione (applicabile solo alla classificazione USA)  
Verwendung nur durch einen Arzt oder auf ärztliche Anordnung (nur anwendbar zur Klassifizierung in den USA)  
Uitsluitend bestemd voor gebruik door of op voorschrift van een arts (alleen van toepassing op Amerikaanse classificatie).  
Bir hekim tarafından veya hekim siparişi ile kullanılm içindir (yalnızca ABD için geçerlidir).  
Do użytku wyłącznie przez lekarza lub na jego zlecenie (dotyczy wyłącznie klasyfikacji obowiązującej w USA).  
Για χρήση μόνο από ιατρό ή κατόπιν συνταγογράφησης από ιατρό (ισχύει μόνο για την ταξινόμηση στις ΗΠΑ).  
Pouze pro použití lékařem nebo na jeho objednávku (pouze pro USA).  
Apenas para utilização por ou mediante prescrição de um médico (aplicável apenas à classificação dos EUA)

**REFERENCES/RÉFÉRENCES/REFERENCIAS/ RIFERIMENTI/  
LITERATURNACHWEIS/ LITERATUUR/ REFERANSLAR/  
ZŹRÓDŁA /ΑΝΑΦΟΡΕΣ/ REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS**

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, 1619 (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. World Health Organization. Use of Anticoagulants in Diagnostic Laboratory Investigations. Geneva: World Health Organization; 2002:39.
7. CLSI Method Evaluation Protocols, Clinical and Laboratory Standards Institute, Wayne, PA.
8. Duffy, J.R., Gaudin, J., Copper Interference in the Determination of Iron in Serum using Ferrozine, Clin. Biochem. 10, 122-123 (1977).
9. Young, D.S., Effects of Drugs on Clinical Laboratory Tests, AACC Press, Third Edition, Washington, 1990.



MDSS GmbH  
Schiffgraben 41,  
30175 Hannover, Germany  
Phone: (+49)-511-6262 8630  
Fax: (+49)-511-6262 8633

IN15310-23  
October 24, 2019

