

UIBC

Cat. No.	Pack Name	Packaging (Content)
XSYS0050	UIBC 125	R1: 4 x 25 ml, R2: 4 x 6.5 ml, R3 STD: 1 x 4 ml



INTENDED USE

Diagnostic reagent for quantitative *in vitro* determination of unsaturated iron-binding capacity in serum and plasma.

CLINICAL SIGNIFICANCE

Iron exists in serum complexed with transferrin, a transport protein. Most early procedures for iron determination involved dissociation of the iron from the iron-protein complex, precipitation of the proteins, and then measurement of the iron content of the protein free filtrate.

Many chromogens have been used in the determination including thiocyanate o-phenantroline, bathophenantroline and TPTZ. In 1971 Presijn et al.¹ presented a method using the chromogen ferrozine, described by Stookey.² This method did not require protein precipitation and was more sensitive than previous methods. The present procedure is a modification of the Presijn method.

In most cases, both serum iron and TIBC values are necessary for greatest diagnostic significance. Low serum iron values are seen in chronic blood loss, insufficient intake or absorption of iron and increased demand on the body stores (e.g. pregnancy). Elevated serum iron values are seen in increased red cell destruction, decreased red cell synthesis, increased iron take, or increased iron stores release.

Increase in the TIBC may be due to increased production of apotransferrin (e.g. chronic iron deficiency) or an increased release of ferritin, as in hepatocellular necrosis.

Decreases in the TIBC can occur with cirrhosis and hemochromatosis due to a deficiency in ferritin, or in nephrosis due to a loss of apotransferrin.

PRINCIPLE

Photometric test using chromogen ferrozine. Total Iron-Binding Capacity (TIBC): A known amount of ferrous ions are added to serum at an alkaline pH. The ferrous ions bind with transferrin at unsaturated iron-binding sites. The additional unbound ferrous ions are measured using the ferrozine reaction. The difference between the amount of ferrous ions added and the unbound ions measured is the unsaturated iron-binding capacity (UIBC). The TIBC is equal to the serum iron concentration plus the UIBC.

REAGENT COMPOSITION

R1

Tris buffer (pH 8.45)	220 mmol/l
Ferrous ammonium sulfate	12.1 µmol/l
Hydroxylamine hydrochloride	100 mmol/l

R2

Hydroxylamine hydrochloride	220 mmol/l
Ferrozine	≥ 3.0 mmol/l

R3 STD

Iron standard	500 µg/dl (89.5 µmol/l)
---------------	-------------------------

REAGENT PREPARATION

All reagents are ready to use.

STABILITY AND STORAGE

Unopened kit components up to stated expiration date at 2–8 °C.

Reagents are light-sensitive. Do not let bottles remain open. Keep containers tightly closed.

SPECIMEN COLLECTION AND HANDLING

Use serum or lithium heparinized plasma not haemolyzed. Separate serum from clot within one hour after collection. Separate plasma from cells within one hour after collection.

It is recommended to follow NCCLS procedures (or similar standardized conditions)

Stability: 7 days at 4 °C
4 days at 20–25 °C

Centrifuge samples containing precipitates before performing the assay.

CALIBRATION

For calibration it is recommended the standard included in the set.

QUALITY CONTROL

For quality control ERBA NORM 4x5, Cat. No. BLT00080 or ERBA NORM 10x5, Cat. No. XSYS0123 and ERBA PATH 4x5, Cat. No. BLT00081 or ERBA PATH 10x5, Cat. No. XSYS0124 are recommended.

CALCULATION

Results are calculated automatically by the instrument.

UIBC Calculation

Iron Level + UIBC = TIBC (µg/dl)

UNIT CONVERSION

µg/dl x 0.179 = 1 µmol/l

EXPECTED VALUES ³

UIBC: 110–370 µg/dl	UIBC: 19.7–66.2 µmol/l
TIBC: 228–428 µg/dl	TIBC: 40.8–76.6 µmol/l
(TIBC = Iron + UIBC)	

It is recommended that each laboratory verify this range or derives reference interval for the population it serves.

PERFORMANCE DATA

Data contained within this section is representative of performance on ERBA XL systems. Data obtained in your laboratory may differ from these values.

Limit of quantification: 12.2 µg/dl

Linearity: 830 µg/dl

Measuring range: 12.2–830 µg/dl (2.18–148.6 µmol/l)

PRECISION

Intra-assay precision Within run (n=20)	Mean (µg/dl)	SD (µg/dl)	CV (%)
Sample 1	366	16.8	4.58
Sample 2	487	11.5	2.35

Inter-assay precision Run to run (n=20)	Mean (µg/dl)	SD (µg/dl)	CV (%)
Sample 1	454	16.8	3.69
Sample 2	234	10.2	4.37

COMPARISON

A comparison between XL-Systems UIBC Ferrozine (y) and a commercially available test (x) using 40 samples gave following results.

r = 0.990

y = 1.046 x - 2.626 µg/dl

INTERFERENCES

Following substances do not interfere:

haemoglobin up to 100 mg/dl, bilirubin up to 20 mg/dl, triglycerides up to 1250 mg/dl.

WARNING AND PRECAUTIONS

For *in vitro* diagnostic use. To be handled by entitled and professionally educated person.

Hazards identification in accordance with Regulation (EC) No 1272/2008

R1:

EUH 208 Contains hydroxylamine hydrochloride. May produce an allergic reaction.

EUH 210 Safety data sheet available on request.

R2 and R3 STD:

R2: UFI: 1QJS-9962-HM7U-5DXR

R3: UFI: USJS-S9VF-UM7A-TRHT



Warning

Hazard statement:

H317 May cause an allergic skin reaction.

H351 Suspected of causing cancer.

Precautionary statement:

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

P261 Avoid breathing vapours/spray.

P280 Wear protective gloves/protective clothing/eye protection.

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

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

P333 + P313 If skin irritation or rash occurs: Get medical advice/attention.

WASTE MANAGEMENT

Please refer to local legal requirements.



Ненасыщенная железосвязывающая способность ЭРБА Системный Реагент

Кат. №	Фасовка
XSYS0050	R1: 4 x 25 мл, R2: 4 x 6,5 мл, R3 Стандарт: 1 x 4 мл



ПРИМЕНЕНИЕ

Набор реагентов предназначен только для количественной *in vitro* диагностики ненасыщенной железосвязывающей способности в сыворотке/плазме человека.

КЛИНИЧЕСКОЕ ЗНАЧЕНИЕ

Железо присутствует в сыворотке в комплексе с трансферрином, транспортным белком. Наиболее ранние процедуры определения железа включали диссоциацию железа из комплекса железо-белок, осаждение белков и затем измерение содержания железа в фильтрате, не содержащем белков.

Для определения использовались многие хромогены, включая тиоцианат о-фенантролина, батофенантролин и ТПТЗ. В 1971 году Пресейн и др.1 представили метод с использованием хромогена феррозина, описанный Стуки.2 Этот метод не требовал осаждения белка и был более чувствительным, чем предыдущие методы. Настоящая процедура представляет собой модификацию метода Пресейна.

В большинстве случаев для наибольшей диагностической значимости необходимы значения как сывороточного железа, так и значений ТIBC. Низкие значения сывороточного железа наблюдаются при хронической кровопотере, недостаточном поступлении или всасывании железа и повышенном требовании его запасов в организме (например, при беременности). Повышенные значения сывороточного железа наблюдаются в усиленном разрушении эритроцитов, снижении синтеза эритроцитов, увеличении потребности железа или увеличении высвобождения запасов железа.

Увеличение ТIBC может быть связано с увеличением продукции апотрансферрина (например, хронический дефицит железа) или повышенным высвобождением ферритина, как при гепатоцеллюлярном некрозе.

Снижение ТIBC может возникать при циррозе печени и гемахроматозе из-за дефицита ферритина или при нефрозе из-за потери апотрансферрина.

ПРИНЦИП МЕТОДА

Фотометрический тест, с использованием хромогена – феррозина.

ОЖСС: Известное количество ионов железа добавляют в сыворотку в щелочной среде. Ионы железа инкубируются с сывороткой крови и связываются специфически с трансферрином по ненасыщенным железосвязывающим сайтам. Не связавшиеся свободные ионы железа измеряются с помощью феррозинового метода. Разница между количеством добавленных ионов железа и измеренным количеством несвязанных ионов составляет ненасыщенную железосвязывающую способность (НЖСС)

Показатель ОЖСС равен концентрации железа в сыворотке крови плюс НЖСС.

СОСТАВ РЕАГЕНТОВ

R1

Трис буфер (pH 8,45)	220 ммоль/л
Железа аммония сульфат	12,1 мкмоль/л
Гидроксиламин гидрохлорид	100 ммоль/л

R2

Гидроксиламин гидрохлорид	220 ммоль/л
Феррозин	≥3,0 ммоль/л

R3 Стандарт

Железо	500 мкг/дл (89,5 мкмоль/л)
--------	----------------------------

ПРИГОТОВЛЕНИЕ РАБОЧЕГО РЕАГЕНТА

Все реагенты готовы к использованию.

ХРАНЕНИЕ И СТАБИЛЬНОСТЬ РАБОЧИХ РЕАГЕНТОВ

При температуре хранения 2–8 °C не вскрытые реагенты стабильны до истечения срока годности, указанного на этикетке флакона и упаковке набора.

Реагенты светочувствительны. Хранить в тщательно закрытых флаконах, в защищен-

ном от света месте, избегая контаминации.

ОБРАЗЦЫ

Негемолизированная сыворотка или плазма. Использовать в качестве коагулянта только литиевую соль гепарина. Отделите сыворотку/плазму не позднее, чем через 1 час после взятия крови, чтобы избежать гемолиза.

Исследование проводить в соответствии с протоколом NCCLS (или аналогов).

Стабильность

в сыворотке/плазме:

7 дней при 4°C

4 дня при 20–25°C

Перед проведением анализа образцы, содержащие осадок, следует центрифугировать.

КАЛИБРОВКА

Для калибровки рекомендуется использовать стандарт, входящий в состав набора.

КОНТРОЛЬ КАЧЕСТВА

Для контроля качества ERBA NORM 4x5, кат. № BLT00080 или ERBA NORM 10x5, кат. № XSYS0123 и ERBA PATH 4x5, кат. № BLT00081 или ERBA PATH 10x5, кат. XSYS0124.

РАСЧЕТ

Расчет результата производится автоматически.

ОЖСС = концентрация сывороточного железа + концентрация железа ненасыщенной железосвязывающей способности (мкг/дл, мкмоль/л)

(ОЖСС = Железо + НЖСС)

Коэффициент пересчета

мкг/дл x 0,179 = мкмоль/л

НОРМАЛЬНЫЕ ВЕЛИЧИНЫ

НЖСС: 110–370 мкг/дл,

НЖСС: 19,7–66,2 мкмоль/л

ОЖСС: 228–428 мкг/дл,

ОЖСС: 40,8–76,6 мкмоль/л

(ОЖСС = железо + НЖСС)

Каждой лаборатории рекомендуется верифицировать приведенные значения референтных интервалов или рассчитать собственные для обслуживаемой популяции

ЗНАЧЕНИЯ ВЕЛИЧИН

Данные, содержащиеся в этом разделе, являются репрезентативными только для анализаторов серии ЭРБА XL. Результаты, полученные в вашей лаборатории могут отличаться от приведенных величин.

РАБОЧИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Чувствительность: 12,2 мкг/дл (2,18 мкмоль/л)

Линейность: 830 мкг/дл (148,6 мкмоль/л)

Диапазон измерений: 12,2–830 мкг/дл (2,18–148,6 мкмоль/л)

ВОСПРОИЗВОДИМОСТЬ

Внутрисерийная n = 20	Среднеарифметическое значение (мкг/дл)	SD (мкг/дл)	CV (%)
Образец – 1	366	16,8	4,58
Образец – 2	487	11,5	2,35

Межсерийная n = 20	Среднеарифметическое значение (мкг/дл)	SD (мкг/дл)	CV (%)
Образец – 1	454	16,8	3,69
Образец – 2	234	10,2	4,37

СРАВНЕНИЕ МЕТОДОВ

Сравнение было проведено на 40 образцах с использованием ЭРБА реагентов НЖСС (y) и доступных коммерческих тестов(x).

Результаты:

y = 1,046 x - 2,626 (мкг/дл)

r = 0,990

ВЛИЯЮЩИЕ ВЕЩЕСТВА

На измерения не влияют:

Гемоглобин до 100 мг/дл, Билирубин до 20 мг/дл, Триглицериды до 1250 мг/дл.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

Набор реагентов предназначен для *in vitro* диагностики профессионально обученным специалистом.

Идентификация опасностей в соответствии с Регламентом (ЕС) No 1272/2008

R1:

EUN208 Содержит гидроксиламин гидрохлорид. Может вызывать аллергическую реакцию. EUN210 Паспорт безопасности предоставляется по запросу.

R2 и R3 Стандарт:

R2: UFI: 1QJS-9962-HM7U-5DXR

R3: UFI: USJS-S9VF-UM7A-TRHT



Предупреждение

Обозначение опасности:

H317 Может вызывать аллергическую кожную реакцию.

H351 Предположительно вызывает рак.

Меры предосторожности:

P202 Не приступать к обработке до тех пор, пока не прочитана и не понята информация о мерах предосторожности.

P261 Избегать вдыхания паров/аэрозолей.

P280 носить защитные перчатки/защитную одежду/защиту для глаз.

P302 + P352 При попадании на кожу: промыть большим количеством воды.

P308 + P313 При оказании воздействия или обеспокоенности: Обратиться к врачу.

P333 + P313 При раздражении кожи или появлении сыпи: обратиться к врачу.

УТИЛИЗАЦИЯ ИСПОЛЬЗОВАННЫХ МАТЕРИАЛОВ

Утилизация производится согласно утвержденным в каждой стране требованиям и нормам для данного вида материала.

Артикул	Наименование как в РУ	Номер РУ	Дата выдачи РУ
XSYS0050	Ненасыщенная железосвязывающая способность ЭРБА Системный Реагент	ФСЗ 2011/09958	от 14.05.2019



H333

Кат. номер	Назва	Фасування
XSYS0050	H333 125	R1: 4 x 25 мл, R2: 4 x 6,5 мл, R3 стандарт: 1 x 4 мл



Застосування

Набір реагентів призначений для кількісного *in vitro* визначення ненасиченої залізов'язуючої здатності (H333) у сироватці і плазмі крові людини.

Клінічне значення

Залізо міститься в сироватці в комплексі з трансферином, транспортним білком. Більшість ранніх процедур визначення заліза включали дисоціацію заліза з залізо-білкового комплексу, осадження білків, а потім вимірювання вмісту заліза у вільному від білка фільтраті.

Для визначення було використано багато хромогенів, включаючи тіоціанат о-фенантролін, батофенантролін і TPTZ. У 1971 році Presijn та ін.1 представили метод із використанням хромогену ферозину, описаний Стукі.2 Цей метод не вимагав осадження білка та був більш чутливим, ніж попередні методи. Ця процедура є модифікацією методу Презійна.

У більшості випадків для найбільшої діагностичної значущості необхідні як показники сироваткового заліза, так і TIBC. Низькі рівні сироваткового заліза спостерігаються при хронічній крововтраті, недостатньому споживанні або засвоєнні заліза та підвищеній потребі в організмі (наприклад, вагітність). Підвищення вмісту заліза в сироватці крові проявляється у підвищеному руйнуванні еритроцитів, зниженому синтезі еритроцитів, підвищеному споживанні заліза або збільшенні вивільнення запасів заліза.

Збільшення TIBC може бути наслідком підвищеного виробництва апотрансферину (наприклад, хронічний дефіцит заліза) або підвищеного вивільнення феритину, як при гепатоцелюлярному некрозі.

Зниження TIBC може виникати при цирозі печінки та гемохроматозі через дефіцит феритину або при нефрозі через втрату апотрансферину.

Принцип методу

Фотометричний тест з використанням хромогену ферозину.

Певна кількість іонів заліза вноситься у сироватку у лужному середовищі. Іони заліза інкубуються з сироваткою крові і специфічно пов'язуються з трансферином по ненасиченим залізопов'язуючих сайтах. Вміст вільних непов'язаних іонів заліза визначається за допомогою феррозинового методу. Ненасичена залізов'язуюча здатність (H333) є різницею між кількістю внесених іонів і непов'язаних іонів.

Загальна залізов'язуюча здатність (333С) дорівнює сумі концентрації заліза сироватки і ненасиченої залізов'язуючої здатності.

Склад реагентів

R1

Тріс-буфер (рН 8,45)	220 ммоль/л
Амоній-залізо сульфату гексагідрат	12,1 ммоль/л
Гідроксиламіну гідрохлорид	100 ммоль/л

R2

Гідроксиламіну гідрохлорид	220 ммоль/л
Феррозин	≥ 3,0 ммоль/л

R3 Стандарт

Залізо	500 мкг/дл (89,5 мкмоль/л)
--------	----------------------------

Приготування реагентів

Реагенти рідкі, готові до використання.

Зберігання і стабільність реагентів

Невідкриті реагенти є стабільними до вичерпання вказаного терміну придатності за умови зберігання за температури 2–8 °С.

Реагенти є чутливими до дії світла. Не залишати флакони відкритими, щільно закривати після використання.

Зразки

Негемолізована сироватка або плазма (гепаринізована). У якості коагулянту вико ристовувати лише літєву сіль гепарину.

Для запобігання гемолізу відділити плазму необхідно протягом 1 години після відбору зразка.

Дослідження проводити у відповідності до протоколу NCCLS (або аналогів).

Стабільність

у сироватці / плазмі:

7 днів при 4 °С

4 дні при 20 – 25 °С

Преципітовані зразки центрифугувати перед використанням.

Калібрування

Для калібрування рекомендоване використання стандарту, що входить до складу набору.

Контроль якості

Для контролю якості ERBA NORM 4x5, кат. BLT00080 або ERBA NORM 10x5, кат. XSYS0123 та ERBA PATH 4x5, кат. BLT00081 або ERBA PATH 10x5, кат. XSYS0124.

Розрахунки

Результати обчислюються аналізатором автоматично.

3333 = Залізо + H333 (мкг/дл)

Коефіцієнт перерахунку

мкг/дл x 0,179 = мкмоль/л

Нормальні величини ³

H333: 110 – 370 мкг/дл, H333: 19,7 – 66,2 мкмоль/л

3333: 228 – 428 мкг/дл, 3333: 40,8 – 76,6 мкмоль/л

(3333 = Залізо + H333)

Наведені значення слід вважати орієнтовними.

Кожна лабораторія самостійно встановлює діапазони нормальних значень.

Параметри реагентів

Наведені значення отримувалися на автоматичних аналізаторах серії ERBA XL і можуть відрізнятися від отриманих на інших типах аналізаторів.

Робочі характеристики

Чутливість: 12,2 мкг/дл (2,18 мкмоль/л)

Лінійність: 830 мкг/дл (148,6 мкмоль/л)

Діапазон вимірювання: 12,2–830 мкг/дл (2,18– 148,6 мкмоль/л)

Відтворюваність

Внутрисерійная n = 20	Середньоарифметичне значення (мкг/дл)	SD (мкг/дл)	CV (%)
Зразок 1	366	16,8	4,58
Зразок 2	487	11,5	2,35

Міжсерійна n = 20	Середньоарифметичне значення (мкг/дл)	SD (мкг/дл)	CV (%)
Зразок 1	454	16,8	3,69
Зразок 2	234	10,2	4,37

Порівняння методів

Порівняння проводилося на 40 зразках із використанням реагентів ERBA XL H333 (y) і комерційно доступних реагентів (x).

Результати:

y = 1,046 x - 2,626 (мкг/дл) r = 0,990 (r – коефіцієнт кореляції)

Специфічність / Фактори впливу

Гемоглобін до 100 мкг/дл, білірубін до 20 мкг/дл, тригліцериди до 1250 мкг/дл не впливають на результати визначення.

Заходи безпеки

Набір реагентів призначений для *in vitro* діагностики професійно підготовленим персоналом.

Ідентифікація загроз відповідно до Регламенту (ЄС) № 1272/2008

R1:

EUN208 Містить гідроксиламоній хлорид. Може викликати алергічну реакцію.

EUN210 Паспорт про дані безпеки речовини надається за запитом.

R2 і R3 стандарт:

R2: UFI: 1QJS-9962-HM7U-5DXR

R3: UFI: USJS-S9VF-UM7A-TRHT



Попередження

Позначки небезпеки:

H317 Може викликати алергічну реакцію шкіри.

H351 Підозрюється в спричиненні розвитку ракових захворювань.

Заходи безпеки:

P202 Розпочинати роботу тільки після прочитання і усвідомлення інформації стосовно заходів безпеки.

P261 Уникати вдихання випарів/аерозольних краплин.

P280 Використовувати захисні рукавички/захисний одяг/засоби захисту очей/захисні маски.

P302 + P352 При ПОТРАПЛЯННІ НА ШКІРУ: промити великою кількістю води.

P308 + P313 За фактом впливу або при занепокоєності: звернутися до лікаря.

P333 + P313 При виникненні подразнення шкіри або висипів: звернутися до лікаря.

Утилізація використаних матеріалів

У відповідності до діючих правил для даних видів матеріалів.

UA Уповноважений представник в Україні:
ТОВ „ЕРБА ДІАГНОСТИКС УКРАЇНА“
01042, Київ, вул. ІОННА ПАВЛА II, буд. 21, офіс 401
тел. +38-050-4483456
ukraine@erba.com



UIBC

Kat. č.	Název balení	Obsah balení
XSYS0050	UIBC 125	R1: 4 x 25 ml, R2: 4 x 6,5 ml, R3 STD: 1 x 4 ml



POUŽITÍ

Souprava pro *in vitro* kvantitativní stanovení nenasycené vazebné kapacity železa v lidském séru a plazmě.

KLINICKÝ VÝZNAM

Železo existuje v těle jako součást hemoglobinu a myoglobinu, vázané na transferin pro přenos v plazmě i nahromaděné ve feritinu. Nejčastější metody stanovení železa zahrnovaly jeho disociaci z proteinového komplexu, precipitaci proteinu a pak měření obsahu železa v deproteinovaném filtrátu.

Využívalo se mnoho chromogenů, např. thiokyanát o-fenantrolin, bathofenantrolin a TPTZ. V roce 1971 Presijn a spol. představili metodu využívající ferrozín, popsanou Stookeyem. Tato metoda nevyžadovala srážení proteinů a byla oproti předcházejícím metodám citlivější. Současný postup je modifikace Presijnovi metody. Ve většině případů jsou pro diagnostický význam nezbytné hodnoty sérového železa i TIBC. Nízké hodnoty železa v séru se projevují chronickou ztrátou krve, nedostatečným příjmem nebo vstřebáváním železa a zvýšenými nároky na tělesné zásoby (např. v těhotenství). Zvýšené hodnoty železa v séru se projevují zvýšeným rozpadem červených krvinek, sníženou tvorbou červených krvinek, zvýšeným příjmem železa nebo zvýšeným uvolňováním zásob železa. Zvýšení TIBC může být způsobeno zvýšenou produkcí apotransferinu (např. chronický nedostatek železa) nebo zvýšeným uvolňováním feritinu, jako u hepatocelulární nekrózy. K poklesu TIBC může dojít u cirhózy a hemachromatózy v důsledku nedostatku feritinu nebo u nefrózy v důsledku ztráty apotransferinu.

PRINCIP STANOVENÍ

Fotometrické stanovení s ferrozinem.

Znamé množství Fe^{2+} iontů je přidáno k séru v alkalickém pH. Fe^{2+} ionty se naváží na transferin na nenasycených místech pro vazbu železa. Dodatečně nenavázané Fe^{2+} ionty jsou změřeny reakcí s ferrozinem. Nenasycená vazebná kapacita železa (UIBC) se rovná rozdílu měřenému v koncentracích roztoku přidaného železa a přebytku nenavázaného železa. Celková vazebná kapacita (TIBC) se rovná součtu sérového železa a UIBC.

SLOŽENÍ ČINIDEL

R1

Tris pufr (pH 8,45)	220 mmol/l
Síran železito-amonný	12,1 μmol/l
Hydroxylamin hydrochlorid	100 mmol/l

R2

Hydroxylamin hydrochlorid	220 mmol/l
Ferrozín	≥ 3,0 mmol/l

R3 STD

Standard železa	500 μg/dl (89,5 μmol/l)
-----------------	-------------------------

PŘÍPRAVA PRACOVNÍCH ROZTOKŮ

Činidla jsou kapalná, připravená k použití.

SKLADOVÁNÍ A STABILITA PRACOVNÍCH ROZTOKŮ

Pokud jsou neotevřená činidla skladována při 2 – 8 °C, je souprava stabilní do data expirace vyznačené na obalu.

Činidla jsou světlocitlivá. Nenechávejte lahvičky otevřené, chraňte činidla v době uzavřených obalech.

VZORKY

Sérum nebo Li-heparinizovaná plazma (bez hemolýzy).

Sérum oddělte od sraženiny do jedné hodiny po odběru. Plazmu oddělte od buněk do jedné hodiny po odběru.

Doporučujeme postupovat dle NCCLS (nebo podobných standardů).

Stabilita:

7 dní	při	4 °C
4 dny	při	20–25 °C

Vzorky obsahující precipitáty centrifugujte před provedením stanovení.

KALIBRACE

Ke kalibraci se doporučuje standard, který je součástí soupravy.

KONTROLA KVALITY

Na kontrolu kvality ERBA NORM 4x5, kat. BLT00080 alebo ERBA NORM 10x5, kat. XSYS0123 a ERBA PATH 4x5, kat. č. BLT00081 alebo ERBA PATH 10x5, kat. č. XSYS0124.

VÝPOČET

Výpočet je proveden automaticky analyzátozem XL.

UIBC výpočet

$IRON + UIBC = TIBC$ (μmol/l)

PŘEPOČET JEDNOTEK

$\mu g/dl \times 0,179 = 1 \mu mol/l$

REFERENČNÍ HODNOTY ³

UIBC: 110–370 μg/dl	UIBC: 19,7–66,2 μmol/l
TIBC: 228–428 μg/dl	TIBC: 40,8–76,6 μmol/l

(TIBC = Iron + UIBC)

Referenční rozmezí je pouze orientační, doporučuje se, aby si každá laboratoř ověřila rozsah referenčního intervalu pro populaci, pro kterou zajišťuje laboratorní vyšetření.

VÝKONNOSTNÍ CHARAKTERISTIKY

Tyto výkonnostní charakteristiky byly získány při použití této soupravy na dobře udržovaném automatickém analyzátoru ERBA XL. Data získaná ve vaší laboratoři se mohou od těchto hodnot lišit.

Dolní mez stanovitelnosti: 2,18 μmol/l

Linearita: 148,6 μmol/l

Pracovní rozsah: 2,18–148,6 μmol/l

PŘESNOST

Intra-assay (n=20)	Průměr (μmol/l)	SD (μmol/l)	CV (%)
Vzorek 1	65,5	3,00	4,58
Vzorek 2	87,2	2,05	2,35

Inter-assay (n=20)	Průměr (μmol/l)	SD (μmol/l)	CV (%)
Vzorek 1	81,3	3,01	3,69
Vzorek 2	41,9	1,83	4,37

SROVNÁNÍ S KOMERČNĚ DOSTUPNOU METODOU

Lineární regrese:

N = 40

y = 1,046 x - 0,47 μmol/l

r = 0,990

INTERFERENCE

Následující analyty neinterferují:

hemoglobin do 100 mg/dl, bilirubin do 20 mg/dl, triglyceridy do 1250 mg/dl.

UPOZORNĚNÍ A BEZPEČNOSTNÍ CHARAKTERISTIKY

Určeno pro *in vitro* diagnostické použití oprávněnou a profesionálně vyškolenou osobou.

Identifikace nebezpečnosti v souladu s Nařízením (EC) č. 1272/2008

R1:

EUH 208 Obsahuje hydroxylamin-hydrochlorid. Může vyvolat alergickou reakci.

EUH 210 Na vyžádání je k dispozici bezpečnostní list.

R2 a R3 STD:

R2: UFI: 1QJS-9962-HM7U-5DXR

R3: UFI: USJS-S9VF-UM7A-TRHT



Varování

Standardní věty o nebezpečnosti:

H317 Může vyvolat alergickou kožní reakci.

H351 Podezření na vyvolání rakoviny.

Pokyny pro bezpečné zacházení:

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

P261 Zamezte vdechování par/aerosolů.

P280 Používejte ochranné rukavice/ochranný oděv/ochranné brýle.

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

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

P333 + P313 Při podráždění kůže nebo výrážce: Vyhledejte lékařskou pomoc/ošetření.

NAKLÁDÁNÍ S ODPADY

Na všechny zpracované vzorky je nutno pohlížet jako na potenciálně infekční a spolu s případnými zbytky činidel je likvidovat podle vlastních interních předpisů jako nebezpečný odpad v souladu se Zákonem o odpadech.

Papírové a ostatní obaly se likvidují podle druhu materiálu jako tříděný odpad (papír, sklo, plasty).



UIBC

Kat. č.	Názov balenia	Obsah balenia
XSYS0050	UIBC 125	R1: 4 x 25 ml, R2: 4 x 6,5 ml, R3 STD: 1 x 4 ml

SK



IVD

POUŽITIE

Súprava pre *in vitro* kvantitatívne stanovenie nenasýtenej väzobnej kapacity železa v ľudskom sére a plazme.

KLINICKÝ VÝZNAM

Železo sa nachádza v sére v podobe komplexu viazaného na transferín, transportný proteín. Väčšina pôvodných postupov na stanovenie železa zahŕňala disociáciu železa z železo-proteínového komplexu, vyzrážanie bielkovín a následné meranie obsahu železa vo filtráte bez proteínov. Na stanovenie železa boli použité rôzne chromogény vrátane tiokyanatanu, o-fenantrolínu, batofenantrolínu a TPTZ. V roku 1971 Presjin a spol. predstavili metódu využívajúcu chromogén ferrozín, ktorú popísal Stookey. Táto metóda nevyžadovala vyzrážanie bielkovín a bola citlivejšia ako predchádzajúce metódy. Súčasný postup je modifikáciou Presjinovej metódy. Vo väčšine prípadov sú pre diagnostický význam potrebné hodnoty železa v sére a aj TIBC. Nízke hodnoty železa v sére sa prejavujú chronickou stratou krvi, nedostatočným príjmom alebo vstrebávaním železa a zvýšenými nárokmi na telesné zásoby (napr. v tehotenstve). Zvýšené hodnoty železa v sére sa prejavujú zvýšeným rozpadom červených krviniek, zníženou tvorbou červených krviniek, zvýšeným príjmom železa alebo zvýšeným uvoľňovaním zásob železa. Zvýšenie TIBC môže byť spôsobené zvýšenou produkciou apotransferrínu (napr. pri chronickom nedostatku železa) alebo nadmerným uvoľňovaním feritínu, ako pri hepatocelulárnej nekróze. Poklesy TIBC sa môžu vyskytnúť pri cirhóze a hemochromatóze v dôsledku nedostatku feritínu alebo pri nekróze v dôsledku straty apotransferrínu.

PRINCÍP STANOVENIA

Fotometrické stanovenie s ferrozínom.

Známe množstvo Fe^{2+} iónov je pridaných k séru v alkalickom pH. Fe^{2+} ióny sa naviažu na transferín na nenasýtených miestach pre väzbu železa. Zvyšné nenasýtené Fe^{2+} ióny sú zmerané reakciou s ferrozínom. Rozdiel medzi množstvom pridaných železnatých iónov a nameranými nenaviazanými iónmi, je nenasýtená väzbová kapacita železa (UIBC). Celková väzbová kapacita (TIBC) sa rovná súčtu železa v sére a UIBC.

ZLOŽENIE ČINIDIEL

R1

Tris pufr (pH 8,45)	220 mmol/l
Síran železito-amonný	12,1 μmol/l
Hydroxylamín hydrochlorid	100 mmol/l

R2

Hydroxylamín hydrochlorid	220 mmol/l
Ferrozín	≥ 3,0 mmol/l

R3 STD

Štandard železa	500 μg/dl (89,5 μmol/l)
-----------------	-------------------------

PRÍPRAVA PRACOVNÝCH ROZTOKOV

Činidlá sú pripravené na použitie.

SKLADOVANIE A STABILITA PRACOVNÝCH ROZTOKOV

Neotvorené komponenty súpravy skladovať do uvedeného dátumu expirácie pri 2–8 °C.

Činidlá sú citlivé na svetlo. Nenechávajúce flaštičky otvorené. Uschovajte nádoby dobre uzavreté.

VZORKY

Použite sérum alebo Li- heparizovanú plazmu bez hemolýzy.

Sérum oddelte od zrazeniny do jednej hodiny po odbere. Plazmu oddelte od buniek do jednej hodiny po odbere.

Odporúčame postupovať podľa NCCLS (alebo podobných štandardov).

Stabilita:

7 dní	pri	4 °C
4 dni	pri	20–25 °C

Vzorky obsahujúce precipitáty centrifugujte pred vykonaním stanovenia.

KALIBRÁCIA

Na kalibráciu sa odporúča štandard, ktorý je súčasťou súpravy.

KONTROLA KVALITY

Na kontrolu kvality sa odporúča ERBA NORM 4x5, kat. č. BLT00080 alebo ERBA NORM 10x5, kat. č. XSYS0123 a ERBA PATH 4x5, kat. č. BLT00081 alebo ERBA PATH 10x5, kat. č. XSYS0124.

VÝPOČET

Výpočet je vykonaný automaticky analyzátorom XL.

UIBC výpočet

IRON + UIBC = TIBC (μmol/l)

PREPOČET JEDNOTIEK

μg/dl x 0,179 = 1 μmol/l

REFERENČNÉ HODNOTY ³

UIBC: 110–370 μg/dl UIBC: 19,7–66,2 μmol/l

TIBC: 228–428 μg/dl TIBC: 40,8–76,6 μmol/l

(TIBC = Iron + UIBC)

Odporúča sa, aby si každé laboratórium overilo rozsah referenčného intervalu pre populáciu, pre ktorú zaisťuje laboratórne vyšetrenie.

VÝKONNOSTNÉ CHARAKTERISTIKY

Údaje obsiahnuté v tejto časti reprezentujú výkonnosť systémov ERBA XL. Údaje získané vo vašom laboratóriu sa môžu od týchto hodnôt odlišovať.

Dolná medza stanoviteľnosti: 2,18 μmol/l

Linearita: 148,6 μmol/l

Pracovný rozsah: 2,18–148,6 μmol/l

PRESNOSŤ

Intra-assay (n=20)	Priemer (μmol/l)	SD (μmol/l)	CV (%)
Vzorka 1	65,5	3,00	4,58
Vzorka 2	87,2	2,05	2,35

Inter-assay (n=20)	Priemer (μmol/l)	SD (μmol/l)	CV (%)
Vzorka 1	81,3	3,01	3,69
Vzorka 2	41,9	1,83	4,37

POROVNANIE S KOMERČNE DOSTUPNOU METÓDOU

Lineárna regresia:

N = 40

y = 1,046 x - 0,47 μmol/l

r = 0,990

INTERFERENCIE

Nasledujúce analyty neinterferujú:

hemoglobín do 100 mg/dl, bilirubín do 20 mg/dl, triglyceridy do 1250 mg/dl.

UPOZORNENIA A BEZPEČNOSTNÉ CHARAKTERISTIKY

Určené pre *in vitro* diagnostické použitie oprávnenou a profesionálne vyškolenou osobou.

Identifikácia nebezpečnosti v súlade s Nariadením (EC) č. 1272/2008

R1:

EUH208 Obsahuje hydroxylamónium-chlorid. Môže vyvolať alergickú reakciu.

EUH210 Na požiadanie možno poskytnúť kartu bezpečnostných údajov.

R2 a R3 STD:

R2: UFI: 1QJS-9962-HM7U-5DXR

R3: UFI: USJS-S9VF-UM7A-TRHT



Varovanie

Výstražné upozornenie:

H317 Môže vyvolať alergickú kožnú reakciu.

H351 Podozrenie, že spôsobuje rakovinu.

Bezpečnostné upozornenie:

P202 Nepoužívajte, kým si neprečítate a nepochopíte všetky bezpečnostné opatrenia.

P261 Zabráňte vdychovaniu pár/aerosólov.

P280 Noste ochranné rukavice/ochranný odev/ochranné okuliare.

P302 + P352 PRI KONTAKTE S POKOŽKOU: Umyte veľkým množstvom vody.

P308 + P313 Po expozícii alebo podozrení z nej: Vyhľadajte lekársku pomoc/starostlivosť.

P333 + P313 Ak sa prejaví podráždenie pokožky alebo sa vytvorí vyrážky:

Vyhľadajte lekársku pomoc/starostlivosť.

NAKLADANIE S ODPADMI

Dodržiavajte miestne zákonné požiadavky.



ASSAY PARAMETERS (conventional units)

Instrument	XL-100 EM-100	XL-200 EM-200	XL-300/600 EM-360	XL-640	XL-1000	XL-180
Test Details						
Test	UIBC	UIBC	UIBC	UIBC	UIBC	UIBC
Test Code	58	58	58	58	58	58
Report Name	UIBC	UIBC	UIBC	UIBC	UIBC	UIBC
Unit	µg/dl	µg/dl	µg/dl	µg/dl	µg/dl	µg/dl
Decimal Places	1	1	1	1	1	1
Wavelength-Primary	578	578	570	570	570	578
Wavelength-Secondary	700	700	700	700	700	700
Assay type	2-Point	2-Point	2-Point	2-Point	2-Point	2-Point
Curve type	Linear	Linear	Linear	Linear	Linear	Linear
M1 Start	16	16	12	22	10	16
M1 End	16	16	12	22	10	16
M2 Start	34	36	51	63	29	34
M2 End	34	36	51	63	31	34
Sample replicates	1	1	1	1	1	1
Standard replicates	3	3	3	3	3	3
Control replicates	1	1	1	1	1	1
Control interval	0	0	0	0	0	0
Reaction Direction	Increasing	Increasing	Increasing	Increasing	Increasing	Increasing
React. Abs. Limit	2.5	2.5	2.5	2.5	2.5	2.5
Prozone Limit %	0	0	0	0	0	0
Prozone Check	Lower	Lower	Lower	Lower	Lower	Lower
Linearity Limit %	0	0	0	0	0	0
Delta Abs/Min	0	0	0	0	0	0
Technical Minimum	-830	-830	-830	-830	-830	-830
Technical Maximum	-12.2	-12.2	-12.2	-12.2	-12.2	-12.2
Y=aX+b						
a=	-1	-1	-1	-1	-1	-1
b=	0	0	0	0	0	0
Reagent Abs Min	0	0	0	0	0	0
Reagent Abs Max	0.2	0.2	0.2	0.2	0.2	0.2
Auto Rerun	No	No	No	No	No	No
Total Reagents	2	2	2	2	2	2
Reagent R1	UIBC R1	UIBC R1	UIBC R1	UIBC R1	UIBC R1	UIBC R1
Reagent R2	UIBC R2	UIBC R2	UIBC R2	UIBC R2	UIBC R2	UIBC R2
Reagent R3	NA	NA	NA	NA	NA	NA
Test Volumes						
Test	UIBC	UIBC	UIBC	UIBC	UIBC	UIBC
Sample Type	SERUM	SERUM	SERUM	SERUM	SERUM	SERUM
Sample Volumes						
Normal	15	15	15	15	15	15
Dilution Ratio	1	1	1	1	1	1
Increase	30	30	30	30	30	30
Dilution Ratio	1	1	1	1	1	1
Decrease	5	5	5	5	5	5
Dilution Ratio	1	1	1	1	1	1
Standard volume	15	15	15	15	15	15
Reagent Volumes and Stirrer speed						
RGT-1 Volume	200	200	200	200	160	200
R1 Stirrer Speed	High	High	NA	High	High	High
RGT-2 Volume	50	50	50	50	40	50
R2 Stirrer Speed	High	High	NA	High	High	High
RGT-3 Volume	0	0	0	0	0	0
R3 Stirrer Speed	NA	NA	NA	NA	NA	NA
Reference Ranges						
Test	UIBC	UIBC	UIBC	UIBC	UIBC	UIBC
Sample Type	SERUM	SERUM	SERUM	SERUM	SERUM	SERUM
Reference Range	Default	Default	Default	Default	Default	Default
Category Male						
Normal-Lower Limit	110	110	110	110	110	110
Normal-Upper Limit	370	370	370	370	370	370
Panic-Lower Limit	NA	NA	NA	NA	NA	NA
Panic-Upper Limit	NA	NA	NA	NA	NA	NA
Category Female						
Normal-Lower Limit	110	110	110	110	110	110
Normal-Upper Limit	370	370	370	370	370	370
Panic-Lower Limit	NA	NA	NA	NA	NA	NA
Panic-Upper Limit	NA	NA	NA	NA	NA	NA
Revision Number						
Revision	<A-100- UIBC-2 10.06.2016>	<A-200- UIBC-2 10.06.2016>	<A-300/600- UIBC-2 10.06.2016>	<A-640- UIBC-2 10.06.2016>	<A-1000- UIBC-2 10.06.2016>	<A-180- UIBC-2 10.06.2016>

ASSAY PARAMETERS (SI units)

Instrument	XL-100 EM-100	XL-200 EM-200	XL-300/600 EM-360	XL-640	XL-1000	XL-180
Test Details						
Test	UIBC	UIBC	UIBC	UIBC	UIBC	UIBC
Test Code	58	58	58	58	58	58
Report Name	UIBC	UIBC	UIBC	UIBC	UIBC	UIBC
Unit	µmol/l	µmol/l	µmol/l	µmol/l	µmol/l	µmol/l
Decimal Places	2	2	2	2	2	2
Wavelength-Primary	578	578	570	570	570	578
Wavelength-Secondary	700	700	700	700	700	700
Assay type	2-Point	2-Point	2-Point	2-Point	2-Point	2-Point
Curve type	Linear	Linear	Linear	Linear	Linear	Linear
M1 Start	16	16	12	22	10	16
M1 End	16	16	12	22	10	16
M2 Start	34	36	51	63	29	34
M2 End	34	36	51	63	31	34
Sample replicates	1	1	1	1	1	1
Standard replicates	3	3	3	3	3	3
Control replicates	1	1	1	1	1	1
Control interval	0	0	0	0	0	0
Reaction Direction	Increasing	Increasing	Increasing	Increasing	Increasing	Increasing
React. Abs. Limit	2.5	2.5	2.5	2.5	2.5	2.5
Prozone Limit %	0	0	0	0	0	0
Prozone Check	Lower	Lower	Lower	Lower	Lower	Lower
Linearity Limit %	0	0	0	0	0	0
Delta Abs/Min	0	0	0	0	0	0
Technical Minimum	-148.6	-148.6	-148.6	-148.6	-148.6	-148.6
Technical Maximum	-2.18	-2.18	-2.18	-2.18	-2.18	-2.18
Y=aX+b						
a=	-1	-1	-1	-1	-1	-1
b=	0	0	0	0	0	0
Reagent Abs Min	0	0	0	0	0	0
Reagent Abs Max	0.2	0.2	0.2	0.2	0.2	0.2
Auto Rerun	No	No	No	No	No	No
Total Reagents	2	2	2	2	2	2
Reagent R1	UIBC R1	UIBC R1	UIBC R1	UIBC R1	UIBC R1	UIBC R1
Reagent R2	UIBC R2	UIBC R2	UIBC R2	UIBC R2	UIBC R2	UIBC R2
Reagent R3	NA	NA	NA	NA	NA	NA
Test Volumes						
Test	UIBC	UIBC	UIBC	UIBC	UIBC	UIBC
Sample Type	SERUM	SERUM	SERUM	SERUM	SERUM	SERUM
Sample Volumes						
Normal	15	15	15	15	15	15
Dilution Ratio	1	1	1	1	1	1
Increase	30	30	30	30	30	30
Dilution Ratio	1	1	1	1	1	1
Decrease	5	5	5	5	5	5
Dilution Ratio	1	1	1	1	1	1
Standard volume	15	15	15	15	15	15
Reagent Volumes and Stirrer speed						
RGT-1 Volume	200	200	200	200	160	200
R1 Stirrer Speed	High	High	NA	High	High	High
RGT-2 Volume	50	50	50	50	40	50
R2 Stirrer Speed	High	High	NA	High	High	High
RGT-3 Volume	0	0	0	0	0	0
R3 Stirrer Speed	NA	NA	NA	NA	NA	NA
Reference Ranges						
Test	UIBC	UIBC	UIBC	UIBC	UIBC	UIBC
Sample Type	SERUM	SERUM	SERUM	SERUM	SERUM	SERUM
Reference Range	Default	Default	Default	Default	Default	Default
Category Male						
Normal-Lower Limit	19.7	19.7	19.7	19.7	19.7	19.7
Normal-Upper Limit	66.2	66.2	66.2	66.2	66.2	66.2
Panic-Lower Limit	NA	NA	NA	NA	NA	NA
Panic-Upper Limit	NA	NA	NA	NA	NA	NA
Category Female						
Normal-Lower Limit	19.7	19.7	19.7	19.7	19.7	19.7
Normal-Upper Limit	66.2	66.2	66.2	66.2	66.2	66.2
Panic-Lower Limit	NA	NA	NA	NA	NA	NA
Panic-Upper Limit	NA	NA	NA	NA	NA	NA
Revision Number						
Revision	<ASI-100- UIBC-2 10.06.2016>	<ASI-200- UIBC-2 10.06.2016>	<ASI-300/600- UIBC-2 10.06.2016>	<ASI-640- UIBC-2 10.06.2016>	<ASI-1000- UIBC-2 10.06.2016>	<ASI-180- UIBC-2 10.06.2016>

When using IRON Standard:

Blank = 0.9% NaCl

Calibrator = Iron Standard

500 µg/dl (89.5 µmol/l)










Set into relevant rows:

Instrument factor: a = -1
b = 0

REFERENCES / ЛИТЕРАТУРА / ЛІТЕРАТУРА / LITERATURA / LITERATÚRA

1. Goodwin J, Murphy D, Guillemette M: Clin Chem 1966;12:47
2. Henry RJ, Cannon DC, Winkelman W: Clinical Chemistry Principles and Techniques. Hagerstown, MD, Harper & Row, Inc, 1974; 684.
3. Tietz NW. Clinical Guide to Laboratory Tests. 3rd ed. Philadelphia, Pa:WB Saunders Co ; 1995; 376.
4. Passing H, Bablok W. A new biometrical procedure for testing the equality of measurements, from two different analytical methods. J Clin Chem Biochem 1983; 21:709-720.
5. Bablok W et al. A General Regression Procedure for Method Transformation. J Clin Chem Biochem 1988; 26:783-790.
6. Persijn, J. P., et al, Clin. Acta 35.91 (1971).
7. Stookey, L. L., Anal. Chem 42:779 (1970).
8. Weissman, N., Pileggi, V. J., in Clinical Chemistry: Principles and Technics, 2nd Ed., R.J.Henry et al, editors, Hagerstown (MD), Harper & Row, pp. 692-693 (1974).
9. Young, D.S. et al, Clin Chem. 21: 1D (1975)
10. Henry, J.B., Clinical Diagnosis and Management by Laboratory Methods, Philadelphia, W.B. Saunders, P.1434 (1984).

USED SYMBOLS / ИСПОЛЬЗУЕМЫЕ СИМВОЛЫ / ВИКОРИСТАНІ ПОЗНАЧКИ POUŽITÉ SYMBOLY

 <p>Catalogue Number Каталогный номер Каталогний номер Katalógové číslo Katalógové číslo</p>	 <p>Manufacturer Производитель Виробник Výrobce Výrobca</p>	 <p>See Instruction for Use Перед использованием внимательно изучайте инструкцию Перед використання уважно вивчіть Інструкцію Čtěte návod k použití Čítajte návod k použitiu</p>
 <p>Lot Number Номер партии Номер партії Číslo šarže</p>	 <p>In Vitro Diagnostics Ин витро диагностика In vitro diagnostika In vitro diagnostikum</p>	 <p>Storage Temperature Температура хранения Температура зберігання Teplota skladování Teplota skladovania</p>
 <p>Expiry Date Срок годности Термін придатності Datum expirace Dátum expirácie</p>	 <p>Content Содержание Вміст Obsah</p>	 <p>Национальный знак відповідності для України</p>