

UIBC FS*

Reagenz für die quantitative In-vitro-Bestimmung der latenten Eisenbindungskapazität (unsaturated iron binding capacity UIBC) in Serum oder Plasma am BioMajesty JCA-BM6010/C

Bestellinformation

Bestell-Nr. 1 1921 99 10 964

R1: 6 x 90 Bestimmungen

R2: 6 x 90 Bestimmungen

Methode

Photometrischer Test mit Ferene

Prinzip

Die Probe wird mit einer bekannten Konzentration von Eisen(II)-Ionen inkubiert. Die Eisen(II)-Ionen werden spezifisch an ungesättigte Eisenbindungsstellen des Transferrins gebunden. Überschüssige Eisen(II)-Ionen werden mit der Ferene-Methode bestimmt.

Die Differenz zwischen zugesetztem und überschüssigem Eisen entspricht der an Transferrin gebundenen Menge und damit der LEBK (latente Eisenbindungskapazität) der Probe.

2 Fe^{2+} (bekannt) + Transferrin \longrightarrow Transferrin (Fe^{3+}) + Fe^{2+} (Überschuss)

Fe^{2+} (Überschuss) + 3 Ferene \longrightarrow Ferene (blauer Komplex)

Reagenzien

Bestandteile und Konzentrationen

R1:	Puffer	pH 8,7	100 mmol/L
	Ammoniumeisen(II)sulfat		13 µmol/L
	Thioharnstoff		120 mmol/L
R2:	Ascorbinsäure		240 mmol/L
	Ferene		6 mmol/L
	Thioharnstoff		125 mmol/L

Lagerung und Haltbarkeit der Reagenzien

Die Reagenzien sind bei 2 – 8 °C bis zum Ende des auf der Packung angegebenen Verfallsmonats verwendbar, wenn nach dem Öffnen der Flaschen Kontaminationen vermieden werden. Reagenzien nicht einfrieren! Reagenz 1 und 2 lichtgeschützt aufbewahren!

Warnungen und Vorsichtsmaßnahmen

- Reagenz 1: Gefahr. H318 Verursacht schwere Augenschäden. P280 Schutzhandschuhe/ Schutzkleidung/ Augenschutz/ Gesichtsschutz tragen. P305+P351+P338 Bei Kontakt mit den Augen: Einige Minuten lang behutsam mit Wasser spülen. Vorhandene Kontaktlinsen nach Möglichkeit entfernen. Weiter spülen. P310 Sofort Giftinformationszentrum oder Arzt anrufen.
- Reagenz 1 enthält Natriumazid (0,95 g/L) als Konservierungsmittel. Nicht verschlucken! Berührung mit Haut und Schleimhäuten vermeiden.
- In sehr seltenen Fällen kann es bei Proben von Patienten mit Gammopathien zu verfälschten Ergebnissen kommen [7].
- Beachten Sie bitte die Sicherheitsdatenblätter und die notwendigen Vorsichtsmaßnahmen für den Gebrauch von Laborreagenzien. Für diagnostische Zwecke sind die Ergebnisse stets im Zusammenhang mit der Patientenvorgeschichte, der klinischen Untersuchung und anderen Untersuchungsergebnissen zu werten.
- Nur für professionelle Anwendung!

Entsorgung

Bitte beachten Sie die jeweiligen gesetzlichen Vorschriften.

Vorbereitung der Reagenzien

Die Reagenzien sind gebrauchsfertig. Die Flaschen werden direkt in die Reagenzrotoren gestellt.

Probenmaterial

Serum, Heparinplasma

Serum/Plasma spätestens 2 Stunden nach Blutentnahme trennen um Hämolyse zu vermeiden.

Stabilität [3]

im Serum:

5 Tage	bei	20 – 25 °C
1 Monat	bei	2 – 8 °C
1 Monat	bei	-20 °C

im Plasma:

1 Monat	bei	2 – 8 °C
1 Monat	bei	-20 °C

Nur einmal einfrieren! Kontaminierte Proben verwerfen!

Kalibratoren und Kontrollen

Für die Kalibrierung wird der DiaSys TruCal U Kalibrator empfohlen. Die Kalibratorwerte von TruCal U sind rückführbar auf eine Messung von Transferrin und Eisen. Der Transferrinwert ist dabei rückführbar auf $\text{ERM}^{\text{®}}$ -DA470k/IFCC, der Eisenwert auf NIST SRM 682. Für die interne Qualitätskontrolle sollte die DiaSys TruLab N Kontrolle gemessen werden. Jedes Labor sollte Korrekturmaßnahmen für den Fall einer Abweichung bei der Kontrollwiederfindung festlegen..

	Bestell-Nr.	Packungsgröße
TruCal U	5 9100 99 10 064	6 x 3 mL
	5 9100 99 10 063	20 x 3 mL
TruLab N	5 9000 99 10 062	20 x 5 mL
	5 9000 99 10 061	6 x 5 mL

Leistungsmerkmale

Messbereich bis 625 µg/dL (112 µmol/L) LEBK (bei höheren Konzentrationen Proben nach manueller Verdünnung mit NaCl-Lösung (9 g/L) oder über Rerun-Funktion nachbestimmen).	
Nachweisgrenze**	14 µg/dL (2,5 µmol/L)
Stabilität im Gerät	6 Wochen
Kalibrationsstabilität	2 Wochen

Interferenzen < 10% durch

Ascorbinsäure bis 30 mg/dL
Bilirubin (konjugiert und unkonjugiert) bis 60 mg/dL
Hämoglobin bis 200 mg/dL
Lipämie (Triglyceride) bis 2000 mg/dL
Weitere Informationen zu Interferenzen finden Sie bei Young DS [6].

Präzision

In der Serie (n=20)	Probe 1	Probe 2	Probe 3
Mittelwert [µg/dL]	141	232	421
Mittelwert [µmol/L]	25,2	41,5	75,4
Variationskoeffizient [%]	1,07	0,81	1,42
Von Tag zu Tag (n=20)	Probe 1	Probe 2	Probe 3
Mittelwert [µg/dL]	143	231	422
Mittelwert [µmol/L]	25,6	41,4	75,7
Variationskoeffizient [%]	2,08	1,05	1,36

Methodenvergleich (n=129)

Test x	DiaSys UIBC (Hitachi 917)
Test y	DiaSys UIBC FS (BM JCA-BM6010/C)
Steigung	1,01
Achsenabschnitt	-6,14 µg/dL (-1,1 µmol/L)
Korrelationskoeffizient	0,999

** niedrigste messbare Konzentration, die von Null unterschieden werden kann; Mittelwert + 3 SD (n = 20) einer analytfreien Probe

Umrechnungsfaktor

UIBC [µg/dL] x 0,1791 = UIBC [µmol/L]

Referenzbereich [4,5]

Unter Berücksichtigung der Referenzwerte für Eisen und Transferrin ergibt sich folgender Referenzbereich für LEBK:

120 – 470 µg/dL (21 – 84 µmol/L)

Jedes Labor sollte die Übertragbarkeit der Referenzbereiche für die eigenen Patientengruppen überprüfen und gegebenenfalls eigene Referenzbereiche ermitteln.

Literatur

1. Fairbanks VF, Klee GG. Biochemical aspects of hematology. In: Burtis CA, Ashwood ER, editors. Tietz Textbook of Clinical Chemistry. 3rd ed. Philadelphia: W.B Saunders Company; 1999. p. 1642-1710.
2. Wick M, Pingerra W, Lehmann P. Clinical aspects and laboratory. Iron metabolism, anemias. 5th ed. Wien, New York: Springer; 2003.
3. Data on file at DiaSys Diagnostic Systems GmbH.
4. Dati F, Schumann G, Thomas L, Aguzzi F, Baudner S, Bienvenu J et al. Consensus of a group of professional societies and diagnostic companies on guidelines for interim reference ranges for 14 proteins in serum based on the standardization against the IFCC/BCR/CAP reference material (CRM 470). Eur J Clin Chem Clin Biochem 1996; 34: 517-20.
5. Thomas L. Clinical Laboratory Diagnostics. 1st ed. Frankfurt: TH-Books Verlagsgesellschaft; 1998. p. 273-5.
6. Young DS. Effects of Drugs on Clinical Laboratory Tests. 5th ed. Volume 1 and 2. Washington, DC: The American Association for Clinical Chemistry Press 2000.
7. Bakker AJ, Mücke M. Gammopathy interference in clinical chemistry assays: mechanisms, detection and prevention. Clin Chem Lab Med 2007;45(9):1240-1243.



Hersteller

DiaSys Diagnostic Systems GmbH
Alte Straße 9 65558 Holzheim Deutschland

UIBC FS

Chemistry code 10 192

Application for serum, plasma samples

This application was set up and evaluated by DiaSys. It is based on the standard equipment at that time and does not apply to any equipment modifications undertaken by unqualified personnel.

Analytical Conditions	
R1 volume	80
R2e volume	0
R2 volume	20
R1 diluent vol	0
R2e diluent vol	0
R2 diluent vol	0
Sample vol (S)	6
Sample vol (U)	6
Reagent 1 mix	weak
Reagent 2e mix	weak
Reagent 2 mix	weak
Reaction time	10

Sub-analy. Conditions	
Name	UIBC
Digits	1
M-wave L.	596
S-wave.L	694
Analy.mthd.	EPA
Calc.mthd.	STD
Qualit. judge	No

Analysis Test Condition Setting (M)		
Sample Type	Serum	Urine
Reac. sample vol.	6	6
Diluent method	No dil	No dil
Undil. sample vol.	0	0
Diluent volume	0	0
Diluent position	0	0

entered by user

Endpoint method	
Re.absorb (u)	9.999
Re. Absorb (d)	-9.999

Calculation Method Setting	
M-DET.P.l	0
M-DET.P.m	41
M-DET.P.n	42
S-DET.P.p	17
S-DET.P.r	18
Check D.P.l.	0
Limit value	0.003
Variance	10
Reac.type	Inc

Reaction Rate Method	
Cycle	2
Factor	2
E2 corre	Not do
Blank (u)	9.999
Blank (d)	-9.999
Sample (u)	9.999
Sample (d)	-9.999

Standards Setting	
FV	#
BLK H	9.999
BLK L	-9.9990
STD H	9.999
STD L	-9.999