

UIBC FS*

Réactif de diagnostic in vitro pour la détermination quantitative de la capacité latente de fixation du fer (UIBC) dans le sérum ou le plasma sur système DiaSys respons[®]920

Présentation

Référence 1 1921 99 10 921

4 flacons duo pour 120 déterminations chacun

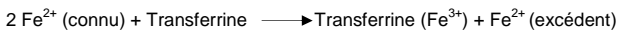
Méthode

Test photométrique avec utilisation de Ferene

Principe

L'échantillon est incubé avec une concentration connue en fer(II). Les ions de fer(II) se lient spécifiquement avec la transferrine sur des sites de liaison encore non saturés. La quantité d'ions de fer(II) excédentaires est déterminée avec la méthode Ferene.

La différence entre le fer ajouté et celui en surplus correspond à la quantité liée à la transferrine et correspond ainsi à l'UIBC (la capacité latente de fixation du fer) de l'échantillon.



Réactifs

Composants et concentrations

R1 :	Tampon	pH 8,7	100 mmol/L
	Sulfate de fer ammoniacal (II)		13 µmol/L
	Thio-urée		120 mmol/L
R2 :	Acide ascorbique		240 mmol/L
	Ferene		6 mmol/L
	Thio-urée		125 mmol/L

Conservation et stabilité des réactifs

Les réactifs sont stables jusqu'à la fin du mois de la date de péremption indiquée, conservés entre +2 °C et +8 °C, gardés à l'abri de la lumière et en évitant toute contamination. Les flacons respons de DiaSys offrent une protection contre la lumière. Ne pas congeler les réactifs !

Avertissements et précautions d'emploi

- Réactif 1: Danger. H318 Provoque des lésions oculaires graves. P280 Porter des gants de protection/des vêtements de protection/un équipement de protection des yeux/du visage. P305+P351+P338 En cas de contact avec les yeux: rincer avec précaution à l'eau pendant plusieurs minutes. Enlever les lentilles de contact si la victime en porte et si elles peuvent être facilement enlevées. Continuer à rincer. P310 Appeler immédiatement un centre antipoison ou un médecin.
- Le réactif 1 contient de l'acide de sodium (0,95 g/L) comme agent conservateur. Ne pas avaler ! Éviter le contact avec la peau et les muqueuses !
- Pour la prévention des contaminations (carryover), il est nécessaire d'effectuer des lavages spéciaux efficaces après l'usage des réactifs interférant. Se référer au table 'DiaSys respons[®]920 Carryover Pair Table'. Des paires de contamination ainsi que des démarches automatisées pour un lavage avec la solution de nettoyage recommandée peuvent être spécifiées dans le logiciel. Se référer au manuel d'utilisation.
- Dans de très rares cas, des spécimens de patients souffrant de gammopathie peuvent produire des valeurs faussées [7].
- Merci de vous référer aux fiches de sécurité et prendre les précautions nécessaires pour l'utilisation de réactifs de laboratoire. Pour le diagnostic, les résultats doivent toujours être exploités en fonction de l'historique médical du patient, des examens cliniques ainsi que des résultats obtenus sur d'autres paramètres.
- Uniquement à usage professionnel !

Élimination des déchets

Se référer aux exigences légales nationales.

Préparation des réactifs

Les réactifs sont prêts à l'emploi. Les flacons sont placés directement dans le compartiment réactif.

Spécimen

Sérum, plasma recueilli sur héparine

Séparer le sérum et le plasma obtenus dans les 2 heures suivant le prélèvement pour éviter une hémolyse.

Stabilité [1]

dans le sérum :

5 jours	entre	+20 et +25 °C
1 mois	entre	+2 et +8 °C
1 mois	à	-20 °C

dans le plasma :

1 mois	entre	+2 et +8 °C
1 mois	à	-20 °C

Éliminer les échantillons contaminés. Congélation unique.

Calibrants et contrôles

Pour la calibration, le calibrant TruCal U de DiaSys est recommandé. Les valeurs de ce calibrant sont établies par rapport à une détermination de la transferrine et du fer. La valeur de la transferrine est établie par rapport à ERM[®]-DA470k/IFCC, la valeur du fer est établie par rapport à NIST SRM 682. Pour le contrôle de qualité interne, le contrôle TruLab N devrait être utilisé. Chaque laboratoire établira la procédure à suivre si les résultats se situent en dehors des limites de confiance.

	Référence	Taille coffret
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

Performances

Domaine de mesure jusqu'à 750 µg/dL d'UIBC (en cas de concentrations plus élevées, mesurer les spécimens une seconde fois après une dilution manuelle avec de la solution de NaCl (9 g/L) ou par la fonction rerun).	
Limite de détection**	40 µg/dL d'UIBC
Stabilité à bord de l'analyseur	14 jours
Stabilité de calibration	4 jours

Substance interférente	Interférences < 10 %	UIBC [µg/dL]
Acide ascorbique	jusqu'à 300 mg/L	146
Hémoglobine	jusqu'à 300 mg/L	143
	jusqu'à 750 mg/L	312
Bilirubine, conjuguée	jusqu'à 600 mg/L	126
	jusqu'à 600 mg/L	320
Bilirubine, non conjuguée	jusqu'à 600 mg/L	127
	jusqu'à 600 mg/L	325
Lipémie (triglycérides)	jusqu'à 20 g/L	137
	jusqu'à 20 g/L	299

Pour plus d'information au sujet des interférences, voir Young DS [2].

Étude de précision			
Intra série (n=20)	Échantillon 1	Échantillon 2	Échantillon 3
Moyenne [µg/dL]	168	395	825
Coefficient de variation [%]	2,94	1,51	0,73
Inter série (n=20)	Échantillon 1	Échantillon 2	Échantillon 3
Moyenne [µg/dL]	142	284	795
Coefficient de variation [%]	3,88	3,37	1,36

Comparaison de méthodes (n=101)	
Méthode x	DiaSys UIBC FS Hitachi 917
Méthode y	DiaSys UIBC FS respons [®] 910
Pente	0,972
Ordonnée à l'origine	-3,85 µg/dL
Coefficient de corrélation	0,999

** selon NCCLS, document EP17-A, vol. 24, no. 34

Facteur de conversion

UIBC [µg/dL] x 0,1791 = UIBC [µmol/L]

Valeurs de référence [3,4]

Tenant compte des valeurs référentielles pour le fer et la transferrine, le domaine de référence suivant est obtenu pour l'UIBC :

120 – 470 µg/dL (21 - 84 µmol/L)

Chaque laboratoire devrait vérifier si les valeurs usuelles sont transmissibles à sa propre population patiente et déterminer à posséder des gammes de référence au besoin.

Références bibliographiques

1. Data on file at DiaSys Diagnostic Systems GmbH.
2. 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.
3. 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.
4. Thomas L. Clinical Laboratory Diagnostics. 1st ed. Frankfurt: TH-Books Verlagsgesellschaft; 1998. p. 273-5.
5. 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.
6. Wick M, Pingerra W, Lehmann P. Clinical aspects and laboratory. Iron metabolism, anemias. 5th ed. Wien, New York: Springer; 2003.
7. Bakker AJ, Mücke M. Gammopathy interference in clinical chemistry assays: Mechanisms, detection and prevention. Clin Chem Lab Med 2007; 45(9): 1240–1243.

Fabricant



DiaSys Diagnostic Systems GmbH
Alte Strasse 9 65558 Holzheim Allemagne

UIBC FS

Application pour le sérum et le plasma

Test Details		Test Volumes		Reference Ranges	
Test	: UIBC			Auto Rerun	<input type="checkbox"/>
Report Name	: UIBC			Online Calibration	<input type="checkbox"/>
Unit	: µg/dL	Decimal Places	: 1	Cuvette Wash	<input type="checkbox"/>
Wavelength-Primary	: 578	Secondary	: 700	Total Reagents	: 2
Assay Type	: 2-Point	Curve Type	: Linear	Reagent R1	: UIBC R1
M1 Start	: 15	M1 End	: 15	Reagent R2	: UIBC R2
M2 Start	: 33	M2 End	: 33	Consumables/Calibrators:	
Sample Replicates	: 1	Standard Replicates	: 3	Blank	: 0
Control Replicates	: 1	Control Interval	: 0	Calibrator	: *
Reaction Direction	: Increasing	React. Abs. Limit	: 0.0000		
Prozone Limit %	: 0	Prozone Check	: Lower		
Linearity Limit %	: 0	Delta Abs./Min.	: 0.0000		
Technical Minimum	: 30	Technical Maximum	: 800		
Y = aX + b	a= : 1.0000	b=	: 0.0000		

* Saisir la valeur du calibrant.

Test Details		Test Volumes		Reference Ranges	
Test	: UIBC				
Sample Type	: Serum				
Sample Volumes				Sample Types	
Normal	: 14.0 µL	Dilution Ratio	: 1 X	<input checked="" type="checkbox"/> Serum	
Increase	: 18.0 µL	Dilution Ratio	: 1 X	<input type="checkbox"/> Urine	
Decrease	: 10.0 µL	Dilution Ratio	: 1 X	<input type="checkbox"/> CSF	
				<input checked="" type="checkbox"/> Plasma	
				<input type="checkbox"/> Whole Blood	
				<input type="checkbox"/> Other	
Standard Volume	: 14.0 µL				
Reagent Volumes and Stirrer Speed					
RGT-1 Volume	: 180 µL	R1 Stirrer Speed	: Medium		
RGT-2 Volume	: 45 µL	R2 Stirrer Speed	: Medium		

Test Details		Test Volumes		Reference Ranges	
Test	: UIBC				
Sample Type	: Serum				
Reference Range	: DEFAULT				
Category	: Male				
Reference Range				Sample Types	
	Lower Limit	Upper Limit		<input checked="" type="checkbox"/> Serum	
	(µg/dL)	(µg/dL)		<input type="checkbox"/> Urine	
Normal	: 120	: 470		<input type="checkbox"/> CSF	
Panic	: 0.00	: 0.00		<input checked="" type="checkbox"/> Plasma	
				<input type="checkbox"/> Whole Blood	
				<input type="checkbox"/> Other	