

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[®]910

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 !
- Utiliser seulement du matériel à usage unique pour éviter des contaminations avec du fer !
- Dans de très rares cas, des spécimens de patients souffrant de gammopathie peuvent produire des valeurs faussées [7].
- Pour éviter la contamination et le 'carry-over', user de la précaution particulière en combinaison avec le réactif Ferritine SR.
- 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
	dans le plasma :		
	1 mois	entre	+2 et +8 °C
	1 mois	à	-20 °C

Éliminer les échantillons contaminés. Congélation unique.

Calibrants et contrôles

TruCal U de DiaSys est recommandé pour la calibration. Les valeurs de ce calibrant sont établies par rapport à la 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. TruLab N de DiaSys devrait être utilisé pour le contrôle de qualité interne. 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 640 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**	23 µg/dL d'UIBC
Stabilité à bord de l'analyseur	2 semaines
Stabilité de calibration	1 semaine

Substance interférente	Interférences < 10 %	UIBC [µg/dL]
Acide ascorbique	jusqu'à 300 mg/L	146
Hémoglobine	jusqu'à 500 mg/L	179
	jusqu'à 1,5 g/L	375
Bilirubine, conjuguée	jusqu'à 600 mg/L	139
	jusqu'à 600 mg/L	318
Bilirubine, non conjuguée	jusqu'à 650 mg/L	204
	jusqu'à 500 mg/L	404
Lipémie (triglycérides)	jusqu'à 20 g/L	196
	jusqu'à 20 g/L	369

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]	166	218	369
Coefficient de variation [%]	2,96	2,29	1,23
Inter série (n=20)	Échantillon 1	Échantillon 2	Échantillon 3
Moyenne [µg/dL]	152	201	247
Coefficient de variation [%]	3,94	3,16	2,53

Comparaison de méthodes (n=120)	
Méthode x	DiaSys UIBC FS Hitachi 917
Méthode y	DiaSys UIBC FS respons [®] 910
Pente	1,02
Ordonnée à l'origine	8,81 µg/dL
Coefficient de corrélation	0,996

** 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 ses propres valeurs de référence si 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 for serum and 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.

Identification	
This method is usable for analysis:	Yes
Twin reaction:	No
Name:	UIBC
Shortcut:	
Reagent barcode reference:	053
Host reference:	053

Technic	
Type:	End point
First reagent:[μ L]	180
Blank reagent	Yes
Sensitive to light	
Second reagent:[μ L]	45
Blank reagent	No
Sensitive to light	
Main wavelength:[nm]	600
Secondary wavelength:[nm]	700
Polychromatic factor:	1.0000
1 st reading time [min:sec]	(04:24)
Last reading time [min:sec]	10:00
Reaction way:	Increasing
Linear Kinetics	
Substrate depletion: Absorbance limit	
Linearity: Maximum deviation [%]	
Fixed Time Kinetics	
Substrate depletion: Absorbance limit	
Endpoint	
Stability: Largest remaining slope	
Prozone Limit [%]	

Reagents	
Decimals	
Units	

Sample	
Diluent	DIL A (NaCl)
Hemolysis:	
Agent [μ L]	0 (no hemolysis)
Cleaner	
Sample [μ L]	0
Technical limits	
Concentration technical limits-Lower	23.0000
Concentration technical limits-Upper	640.0000
SERUM	
Normal volume [μ L]	13.5
Normal dilution (factor)	1
Below normal volume [μ L]	20.0
Below normal dilution (factor)	1
Above normal volume [μ L]	2.0
Above normal dilution (factor)	1
URINE	
Normal volume [μ L]	13.5
Normal dilution (factor)	1
Below normal volume [μ L]	20.0
Below normal dilution (factor)	1
Above normal volume [μ L]	2.0
Above normal dilution (factor)	1
PLASMA	
Normal volume [μ L]	13.5
Normal dilution (factor)	1
Below normal volume [μ L]	20.0
Below normal dilution (factor)	1
Above normal volume [μ L]	2.0
Above normal dilution (factor)	1
CSF	
Normal volume [μ L]	13.5
Normal dilution (factor)	1
Below normal volume [μ L]	20.0
Below normal dilution (factor)	1
Above normal volume [μ L]	2.0
Above normal dilution (factor)	1
Whole blood	
Normal volume [μ L]	13.5
Normal dilution (factor)	1
Below normal volume [μ L]	20.0
Below normal dilution (factor)	1
Above normal volume [μ L]	2.0
Above normal dilution (factor)	1

Results	
Decimals	0
Units	μ g/dL
Correlation factor-Offset	0.0000
Correlation factor-Slope	1.0000

Range	
Gender	All
Age	
SERUM	>=120 <=470
URINE	
PLASMA	>=120 <=470
CSF	
Whole blood	
Gender	
Age	
SERUM	
URINE	
PLASMA	
CSF	
Whole blood	

Contaminants	
Please refer to r910 Carryover Pair Table	

Calibrators details	
Calibrator list	Concentration
Cal. 1/Blank	0
Cal. 2	
Cal. 3	
Cal. 4	
Cal. 5	
Cal. 6	
	Max delta abs.
Cal. 1	0.0100
Cal. 2	0.0050
Cal. 3	
Cal. 4	
Cal. 5	
Cal. 6	
Drift limit [%]	0.80

Calculations	
Model	X
Degree	1

* Enter calibrator value