

UIBC FS*

Présentation

Référence

1 1921 99 10 964

Composition du kit



540 (R1 : 6 x 90, R2 : 6 x 90)

Emploi Prévu

Réactif de diagnostic in vitro pour la détermination quantitative de la UIBC (la capacité latente de fixation du fer (unsaturated iron binding capacity)) dans le sérum humain ou le plasma recueilli sur héparine sur système automatisé BioMajesty® JCA-BM6010/C.

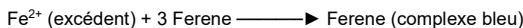
Intérêt Clinique

La mesure de la capacité latente de fixation de fer (UIBC) en combinaison avec le fer sérique mène à un témoignage diagnostique lors du jugement de diverses perturbations du métabolisme du fer [1]. La somme de l'UIBC et du fer sérique donne la capacité totale de fixation du fer (Total Iron Binding Capacity ou TIBC). TIBC indique la concentration maximum que les protéines du sérum sont capables de lier. Des concentrations de l'UIBC dans le sérum indiquent aussi des perturbations du métabolisme de fer tout en montrant, dans la plupart des cas, des valeurs élevées à défaut de fer. Cependant, ces valeurs sont abaissées en cas d'inflammations chroniques et de tumeurs malines [2].

Méthode

Test photométrique avec utilisation de Ferene

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

Les réactifs sont stables jusqu'à la date de péremption indiquée sur le coffret, conservés entre +2 °C et +8 °C en évitant toute contamination. Ne pas congeler et conserver à l'abri de la lumière.

La stabilité du réactif en flacon ouvert est de 18 mois jusqu'à la date de péremption.

Avertissements et Précautions d'Emploi

1. Les composants contenus dans UIBC FS sont classés comme suit conformément au règlement CE 1272/2008 (CLP) :



⚠ Réactif 1 : Danger. Contient Dodécane-1-ol, éthoxylé et Alcools, C9-11-iso-, C10-riches, éthoxylés. H318 Provoque de graves lésions des yeux. P280 Porter des gants de protection/des vêtements de protection/un équipement de protection des yeux. 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/un médecin.

2. Le réactif 1 contient de l'azide de sodium (0,95 g/L) comme conservateur. Ne pas avaler ! Eviter le contact avec la peau et les muqueuses.
3. Dans de très rares cas, des spécimens de patients souffrant de gammopathie peuvent produire des valeurs fausses [3].
4. Chez les patients sous supplémentation en fer, le fer lié au supplément est susceptible de réduire physiologiquement les valeurs d'UIBC, ce qui limite l'interprétabilité des résultats.
5. En cas de dysfonctionnement du produit ou d'altération de son aspect susceptible d'affecter ses performances, contacter le fabricant.
6. Signaler tout incident grave lié au produit au fabricant et à l'autorité compétente de l'État membre où se situe l'utilisateur et/ou le patient.
7. Merci de vous référer aux fiches de sécurité (FDS) 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.
8. Uniquement à usage professionnel.

Gestion des Déchets

Se référer aux exigences légales locales en termes de dispositions relatives à l'élimination des produits chimiques, conformément à la FDS correspondante, pour décider de leur élimination en toute sécurité.

Avertissement : Manipuler les déchets comme des matières potentiellement dangereuses au plan biologique. Éliminer les déchets conformément aux instructions et procédures de laboratoire acceptées.

Préparation du Réactif

Les réactifs sont prêts à l'emploi. Les flacons sont placés directement dans le carrousel de réactifs.

Matériels Nécessaires

Équipement général de laboratoire

Spécimen

Sérum humain ou plasma recueilli sur héparine

N'utilisez que des tubes ou des récipients adaptés pour le prélèvement et la préparation des échantillons.

Lorsque vous utilisez des tubes primaires, suivez les instructions du fabricant.

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

Stabilité dans le sérum [4] :

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

Stabilité dans le plasma [4] :

1 mois	de	+2 °C à +8 °C
1 mois	à	-20 °C

Une seule congélation. Éliminer les échantillons contaminés.

Calibrants et Contrôles

TruCal U de DiaSys est recommandé pour la calibration. Les valeurs 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. Utiliser TruLab N de DiaSys pour le contrôle de qualité interne. Toutes les valeurs titrées des contrôles sont traçables au système de réactif/calibrant de DiaSys. Le contrôle de qualité doit être effectué après la calibration. Les intervalles et les limites de contrôle doivent être adaptés aux exigences individuelles de chaque laboratoire. Les résultats doivent se situer dans les intervalles définis. Suivre les exigences légales et les directives pertinentes. Chaque laboratoire établira la procédure à suivre si les résultats se situent en dehors des limites de confiance.

	Référence	Présentation
TruCal U	5 9100 99 10 063	20 x 3 mL
	5 9100 99 10 064	6 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 625 µg/dL, la linéarité est donnée à ± 5 %.		
En cas de concentrations plus élevées, mesurer les spécimens une seconde fois après une dilution manuelle avec du NaCl (9 g/L) ou avec la fonction rerun.		
Limite de détection**	14 µg/dL	
Stabilité à bord de l'analyseur	6 semaines	
Stabilité de calibration	2 semaines	
Interférence par	Interférences ≤ 10 % jusqu'à	Concentration de l'analyte [µg/dL]
Acide ascorbique	30 mg/dL	304
Bilirubine (conjuguée)	60 mg/dL	303
Bilirubine (non conjuguée)	60 mg/dL	303
Hémolyse	200 mg/dL	303
Lipémie (triglycérides)	2000 mg/dL	293
Pour plus d'informations sur les substances interférentes, se référer aux références bibliographiques [5,6].		

Précision			
Répétabilité (n=20)	Échantillon 1	Échantillon 2	Échantillon 3
Moyenne [µg/dL]	141	232	421
CV [%]	1,07	0,809	1,42
Inter série (n=20)	Échantillon 1	Échantillon 2	Échantillon 3
Moyenne [µg/dL]	143	231	422
CV [%]	2,08	1,05	1,36

Comparaison de méthodes (n=129)	
Test x	UIBC FS de DiaSys (Hitachi 917)
Test y	UIBC FS de DiaSys (BioMajesty® JCA-BM6010/C)
Pente	1,01
Ordonnée à l'origine	-6,14 µg/dL
Coefficient de corrélation	0,999

** Concentration mesurable la plus basse qui peut être distinguée de zéro ; Moyenne + 3 SD (n = 20) d'un spécimen exempt d'analyte.

Facteur de Conversion

UIBC [µg/dL] x 0,1791 = UIBC [µmol/L]

TIBC [µg/dL] = UIBC [µg/dL] + Fer [µg/dL]

Transferrine [mg/dL] = 0,7 x TIBC [µg/dL]

Valeurs Usuelles

Tenant compte des valeurs référentielles pour le fer et la transferrine, le domaine de référence suivant est obtenu pour l'UIBC [7,8] :

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. 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 et al, Clinical Aspects and Lab Iron Metabolism, Anemias. Novel concepts, Springer, 5th ed. Wien New York 2003 p. 141–147.
3. Bakker AJ, Mücke M. Gammopathy interference in clinical chemistry assays: mechanisms, detection and prevention. Clin Chem Lab Med 2007; 45(9):1240-1243.
4. Data on file at DiaSys Diagnostic Systems GmbH.
5. 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.
6. Young DS. Effects on Clinical Laboratory Tests - Drugs Disease, Herbs & Natural Products, <https://clinfx.wiley.com/aaccweb/aacc/>, accessed in June 2024. Published by AACC Press and John Wiley and Sons, Inc.
7. Dati F, Schumann G, Thomas L, Aguzzi F, Baudner S, Biennu 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.
8. Thomas L. Clinical Laboratory Diagnostics. 1st ed. Frankfurt: TH-Books Verlagsgesellschaft; 1998. p. 273-5.

Les ajouts et/ou modifications au document sont surlignés en gris. Les suppressions sont communiquées par les infos clients en indiquant le numéro d'édition de la notice du coffret/de l'instruction d'utilisation.



DiaSys Diagnostic Systems GmbH
Alte Strasse 9 65558 Holzheim
Allemagne
www.diasys-diagnostics.com

* Fluid Stable = Liquide & Stable

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

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

entered by user