BioMajesty®

UIBC FS*

Bestellinformation

Bestellnummer	Packungsgröße
1 1921 99 10 964	Σ 540 (R1: 6 x 90, R2: 6 x 90)

Verwendungszweck

Diagnostisches Reagenz zur quantitativen in vitro Bestimmung von UIBC (latente Eisenbindungskapazität (unsaturated iron binding capacity)) in humanem Serum oder Heparinplasma am automatisierten BioMajesty® JCA-BM6010/C.

Zusammenfassung

Die Messung der latenten Eisenbindungskapazität (LEBK) in Kombination mit Serumeisen liefert eine diagnostische Aussage bei der Beurteilung verschiedener Eisenstoffwechselstörungen [1]. Die Summe aus LEBK und Serumeisen ergibt die totale Eisenbindungskapazität (TEBK). TEBK gibt die maximale Konzentration an, die Serumproteine binden können. Veränderte LEBK-Konzentrationen in Serum deuten auf Eisenstoffwechselstörungen hin, wobei die Werte bei Eisenmangel meist erhöht und in chronischen Entzündungen und bei malignen Tumoren erniedrigt sind [2].

Methode

Photometrischer Test mit Ferene

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 ⟶ Transferrin (Fe^{3+}) + Fe^{2+} (Überschuss)

Fe^{2+} (Überschuss) + 3 Ferene ⟶ 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

Reagenzien sind bei 2 – 8 °C bis zum auf dem Kit angegeben Verfallsdatum verwendbar, wenn Kontamination vermieden wird. Nicht einfrieren und lichtgeschützt aufbewahren.

Die Haltbarkeit des geöffneten Reagenzes nach Anbruch beträgt 18 Monate bis zum Verfallsdatum.

Warnungen und Vorsichtsmaßnahmen

1. Die in UIBC FS enthaltenen Bestandteile sind gemäß der EG-Verordnung 1272/2008 (CLP) wie folgt eingestuft:

⚠ Reagenz 1: Gefahr. Enthält Dodecan-1-ol, ethoxyliert und Alkohole, C9-11-iso-, C10-reich, ethoxyliert. H318 Verursacht schwere Augenschäden. P280 Schutzhandschuhe/Schutzkleidung/Augenschutz tragen. P305+P351+P338 BEI KONTAKT MIT DEN AUGEN: Einige Minuten lang behutsam mit Wasser ausspülen. Eventuell vorhandene Kontaktlinsen nach Möglichkeit entfernen. Weiter spülen. P310 Sofort GIFTINFORMATIONSZENTRUM/Arzt anrufen.

1. Reagenz 1 enthält Natriumazid (0,95 g/L) als Konservierungsmittel. Nicht verschlucken! Berührung mit Haut und Schleimhäuten vermeiden.
2. In sehr seltenen Fällen kann es bei Proben von Patienten mit Gammopathien zu verfälschten Ergebnissen kommen [3].
3. Bei Patienten mit Eisensupplementierung kann das supplementgebundene Eisen die UIBC-Werte physiologisch reduzieren, was die Interpretierbarkeit der Ergebnisse einschränkt.
4. Bei Fehlfunktion des Produkts oder einem veränderten Aussehen, das die Leistung beeinträchtigen könnte, wenden Sie sich an den Hersteller.
5. Jeder schwerwiegende Zwischenfall im Zusammenhang mit dem Produkt muss dem Hersteller und der zuständigen Behörde des Mitgliedstaates, in dem sich der Anwender und/oder Patient befindet, gemeldet werden.
6. Beachten Sie bitte die Sicherheitsdatenblätter (SDB) 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.
7. Nur für professionelle Anwendung.

Entsorgung

Um eine sichere Entsorgung von Chemikalien zu gewährleisten, beachten Sie die gesetzlichen Vorschriften wie im SDB hinterlegt.

Warnung: Abfall als potenziell biologisch gefährliches Material behandeln. Entsorgen Sie den Abfall gemäß den üblichen Laboranweisungen und -verfahren.

Reagenzvorbereitung

Die Reagenzien sind gebrauchsfertig. Die Flaschen werden direkt in den Reagenzrotor gestellt.

Benötigte Materialien

Übliche Laborausrüstung

Probenmaterial

Humanes Serum oder Heparinplasma

Verwenden Sie zur Probenentnahme und -aufbereitung nur geeignete Röhrchen oder Sammelbehälter.

Bei Verwendung von Primärröhrchen sind die Anweisungen des Herstellers zu befolgen.

Serum/Plasma spätestens 2 h nach Blutentnahme abtrennen, um Hämolyse zu vermeiden.

Haltbarkeit in Serum [4]:

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

Haltbarkeit in Plasma [4]:

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

Nur einmal einfrieren. Kontaminierte Proben verwerfen.

Kalibratoren und Kontrollen

DiaSys TruCal U wird zur Kalibration empfohlen. Die Kalibratorwerte sind rückverfolgbar auf eine Messung von Transferrin und Eisen. Der Transferrinwert ist rückführbar auf ERM®-DA470k/IFCC, der Eisenwert auf NIST SRM 682. DiaSys TruLab N für die interne Qualitätskontrolle messen. Alle Sollwerte der Kontrollen sind auf das DiaSys Reagenz/Kalibratorsystem rückführbar. Nach der Kalibration muss eine Qualitätskontrolle durchgeführt werden. Die Kontrollintervalle und -grenzwerte müssen an die individuellen Anforderungen des jeweiligen Labors angepasst werden. Die Ergebnisse müssen innerhalb der festgelegten Bereiche liegen. Beachten Sie die einschlägigen gesetzlichen Bestimmungen und Richtlinien. Jedes Labor sollte Korrekturmaßnahmen für den Fall einer Abweichung bei der Kontrollwiederfindung festlegen.

	Bestellnummer	Packungsgröße		
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

BioMajesty®

Leistungsmerkmale

Messbereich bis 625 µg/dL, Linearität ist mit ± 5 % gegeben. Bei höheren Konzentrationen Proben nach manueller Verdünnung mit NaCl-Lösung (9 g/L) oder über Rerun-Funktion nachbestimmen.	
Nachweisgrenze**	14 µg/dL
Stabilität im Gerät	6 Wochen
Kalibrationsstabilität	2 Wochen

Interferenz durch	Interferenzen ≤ 10 % bis	Analyt-konzentration [µg/dL]
Ascorbinsäure	30 mg/dL	304
Bilirubin (konjugiert)	60 mg/dL	303
Bilirubin (unkonjugiert)	60 mg/dL	303
Hämolyse	200 mg/dL	303
Lipämie (Triglyceride)	2000 mg/dL	293
Weitere Informationen zu störenden Substanzen finden Sie in der Literatur [5,6].		

Präzision			
Wiederholbarkeit (n=20)	**Probe 1**	**Probe 2**	**Probe 3**
Mittelwert [µg/dL]	141	232	421
VK [%]	1,07	0,809	1,42
Von Tag zu Tag (n=20)	**Probe 1**	**Probe 2**	**Probe 3**
Mittelwert [µg/dL]	143	231	422
VK [%]	2,08	1,05	1,36

Methodenvergleich (n=129)	
Test x	DiaSys UIBC FS (Hitachi 917)
Test y	DiaSys UIBC FS (BioMajesty® JCA-BM6010/C)
Steigung	1,01
Achsenabschnitt	-6,14 µg/dL
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]
TEBK [µg/dL] = UIBC [µg/dL] + Eisen [µg/dL]
Transferrin [mg/dL] = 0,7 x TEBK [µg/dL]

Referenzbereiche

Unter Berücksichtigung der Referenzwerte für Eisen und Transferrin ergibt sich folgender Referenzbereich für UIBC [7,8]:

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 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, 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.
8. Thomas L. Clinical Laboratory Diagnostics. 1st ed. Frankfurt: TH-Books Verlagsgesellschaft; 1998. p. 273-5.

Ergänzungen und/oder Änderungen im Dokument sind grau unterlegt. Löschungen werden per Kundeninformation unter Angabe der Editionsnummer der Packungsbeilage/der Gebrauchsanweisung bekannt gegeben.

IVD CE

DiaSys Diagnostic Systems GmbH
Alte Straße 9 65558 Holzheim
Deutschland
www.diasys-diagnostics.com

* Flüssig Stabil

BioMajesty®

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.I	0
M-DET.P.m	41
M-DET.P.n	42
S-DET.P.p	17
S-DET.P.r	18
Check D.P.I.	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