

# UIBC

Cat. No.	Pack Name	Packaging (Content)
XSYS0050	UIBC 125	R1: 4 x 25 mL, R2: 4 x 6.5 mL, R3 standard: 1 x 4 mL, RFID tag, instruction for use



## INTENDED USE

The kit is intended for *in vitro* photometric quantitative determination of unsaturated iron-binding capacity in human serum and plasma on automatic systems ERBA XL. Intended for screening, monitoring and diagnosis of iron deficiency anemia, hemochromatosis. For professional use in clinical laboratory only.

## CLINICAL SIGNIFICANCE

The prosthetic group of haemoglobin is the iron complex of protoporphyrin IX (heme) in which the centrally located iron atom acts as a stabilizer of oxyhemoglobin. Numerous enzymes and coenzymes require iron, e.g. peroxidases, catalases, cytochromes (which are also heme proteins), many of the enzymes of the Krebs cycle, and monoamine oxidase (which is involved in neurotransmission).

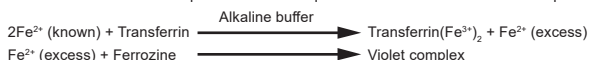
The total iron content of the body is about 3 to 3.5 g. Of this amount about 2.5 g is contained in erythrocytes or their precursors in the bone marrow.

Plasma contains only about 2.5 mg of iron. Iron is transported as Fe(III) bound to the plasma protein apotransferrin. The apotransferrin-Fe(III) complex is called transferrin. Normally only about one third of the iron-binding sites of transferrin are occupied by Fe(III). The additional amount of iron that can be bound is the unsaturated (or latent) iron-binding capacity (UIBC). The sum of the serum iron and UIBC represents total iron-binding capacity (TIBC). TIBC is a measurement for the maximum iron concentration that transferrin can bind.

The serum TIBC varies in disorders of iron metabolism. In iron-deficiency anemia the TIBC is elevated and the transferrin saturation is lowered to 15 % or less. Low serum iron associated with low TIBC is characteristic of the anemia of chronic disorders, malignant tumors, and infections.

## PRINCIPLE

Direct, colorimetric method with Ferrozine. In an alkaline environment known ferrous iron concentration incubated with serum, binds specifically with transferrin at unsaturated iron binding sites. Remaining unbound ferrous ions are measured with the chromogen reaction. The difference between the amount of excess iron and the total amount added to the serum is equivalent to the quantity bound to transferrin. This is the UIBC of the sample. The TIBC is equal to the serum iron concentration plus the UIBC<sup>1,2,3,4</sup>.



The resulting change in absorbance measured at 570 or 578 nm is directly proportional to the unbound excess iron concentration and indirectly proportional to the unsaturated iron-binding capacity in the sample.

## REAGENT DESCRIPTION AND COMPOSITION

R1	R2	R3 standard
Tris buffer (pH 8.45)	220 mmol/L Hydroxylamine hydrochloride	220 mmol/L
Ferrous ammonium sulfate	12.1 μmol/L Ferrozine	3.4 mmol/L
Hydroxylamine hydrochloride	100 mmol/L	
Iron	500 μg/dL (89.5 μmol/L)	

## COMPOSITION OF REACTION MIXTURE

Tris buffer	166 mmol/L
Ferrous ammonium sulfate	9.1 μmol/L
Hydroxylamine hydrochloride	117 mmol/L
Ferrozine	0.6 mmol/L

## REAGENT PREPARATION

Reagents are liquid, ready to use. Load the number of tests from the RFID tag before using a new kit.

## MATERIAL REQUIRED BUT IS NOT PROVIDED WITH THE DEVICE

ERBA NORM 4x5, Cat. No. BLT00080  
 ERBA NORM 10x5, Cat. No. XSYS0123  
 ERBA PATH 4x5, Cat. No. BLT00081  
 ERBA PATH 10x5, Cat. No. XSYS0124  
 Erba XL analysers: XL-200, Cat. No. INS00002  
 XL-640, Cat. No. INS00008  
 XL-1000, Cat. No. INS00010

## STABILITY AND STORAGE

The unopened reagents are stable till the expiry date stated on the bottle and kit label when stored at 2–8 °C. On board stability: min. 60 days if refrigerated (2–10 °C) and not contaminated.

## SPECIMEN COLLECTION AND HANDLING

It is recommended to follow ISO 15189 and laboratory instruction. For specimen collection and preparation only use suitable tubes or collection containers. Only the specimens listed below were tested and found acceptable.

Serum.  
 Plasma: Li-heparin plasma. Li-heparin plasma values are approximately 6 % lower than serum values. The binding of iron to transferrin is strongly influenced by anions, specifically bicarbonate<sup>5</sup>. In order to avoid drift of UIBC recovery in samples over time the environmental concentration of CO<sub>2</sub> in the laboratory should be kept as constant as possible.

Specimens should be collected in the morning to avoid low results due to diurnal variation<sup>6</sup>. The sample types listed were tested with a selection of sample collection tubes that were commercially available at the time of testing, i.e. not all available tubes of all manufacturers were tested. Sample collection systems from various manufacturers may contain differing materials which could affect the test results in some cases. When processing samples in primary tubes (sample collection systems), follow the instructions of the tube manufacturer.

Centrifuge samples containing precipitates before performing the assay. See the limitations and interferences section for details about possible sample interferences.

Stability in serum / plasma <sup>7,8</sup> :	4 days at	15–25 °C
	7 days at	2–8 °C

Discard contaminated specimens.

## CALIBRATION

Calibration with R3 standard is recommended. 2 point calibration (blank and calibrator); distilled water is recommended as blank. Calibration frequency: 7 days. Calibration is needed:  
 • after reagent lot change  
 • as required by internal quality control procedures  
 • calibration interval may be extended based on acceptable verification of calibration by the laboratory

## QUALITY CONTROL

For quality control ERBA NORM and ERBA PATH are recommended. The control intervals and limits should be adapted according to each individual laboratory's requirements. Values obtained should fall within the defined intervals. Each laboratory should establish corrective measures to be taken if values fall outside the defined limits.

## TRACEABILITY

This method, R3 standard and controls ERBA NORM and ERBA PATH have been standardized against to AAS standard.

## ASSAY PROCEDURE AND CALCULATION

ERBA XL automatic systems calculate the concentration of each sample. For assay parameters see www.erba.com.

## ASSAY PARAMETERS FOR ERBA XL AUTOMATIC SYSTEMS

Assay type	2-Point
Curve type	Linear
Wavelength (prim. / sec.)	570 (578) / 700 nm
Reading time 1	just before adding of R2
Reading time 2	10 min after adding of R1
Reaction direction	Increase
Unit	μg/dL (μmol/L)
Reagent volumes	
R1	200 μL
R2	50 μL
Sample volumes	15 μL

Note: reagents and sample volumes can be different for individual ERBA XL automatic systems depending on the minimum measured volume in the cuvette. The ratio R1:R2:sample does not change.

## UNIT CONVERSION

μg/dL × 0.179 = μmol/L

## EXPECTED VALUES<sup>12,13</sup>

### UIBC:

Woman: 80–375 μg/dL  
 Man: 75–360 μg/dL

### TIBC:

Adult: 250–425 μg/dL  
 Infant: 100–400 μg/dL

TIBC = Iron + UIBC

It is recommended that each laboratory verifies this range or derives reference interval for the population it serves.

## ANALYTICAL PERFORMANCE

Data contained within this section is representative for performance on ERBA XL-640 automatic system. Data obtained in your laboratory may differ from these values. Data for other ERBA XL automatic systems are available on www.erba.com.

**Limit of quantification:** 10.0 μg/dL

Limit of quantification represents the lowest measurable analyte level. It is calculated as the determined activity of diluted sample to have CV <20 % (n = 30).

**Linearity:** 830 μg/dL

Linearity is the highest measured activity with recovery within ±10 % from theoretical value.

### Precision:

Precision was determined by using controls in an internal protocol with repeatability (n = 20) and intermediate precision (2 aliquots per run, 2 run per day, 20 days). The following results were obtained:

Repeatability	Mean (μg/dL)	SD (μg/dL)	CV (%)
Sample 1	153	3.4	2.22
Sample 2	216	4.7	2.17

Intermediate precision	Mean (μg/dL)	SD (μg/dL)	CV (%)
Sample 1	155	5.8	3.76
Sample 2	214	6.8	3.20

## Accuracy

Two different validated control materials were used. Determined bias is 16.8 % at the target value 55.7 μg/dL and 4.2 % at the target value 131 μg/dL.

## Comparison

A comparison between XL-640 automatic system UIBC (y) and a commercially available test (x) using 119 samples gave following results:

Linear regression:  
 $y = 1.045x + 10.827 \mu\text{g/dL}$   $r = 0.993$

Passing-Bablok<sup>14</sup>:  
 $y = 1.048x + 10.189 \mu\text{g/dL}$   $r = 0.991$

## Interferences

Criterion: Recovery within ±10 % of initial value of UIBC concentration in the sample without interfering substance. Following substances do not interfere: haemoglobin interferes (higher haemoglobin concentrations lead to artificially decreased values due to contamination of the sample with haemoglobin-bound iron), bilirubin min. up to 50 mg/dL, triglycerides min. up to 2600 mg/dL.

Drugs: No interference was found at therapeutic concentrations using common drug panels<sup>15</sup>.

## Limitations:

- Deteriorated reagents (e.g. exceeding the storage temperature) may give incorrect results. Quality of reagents is monitored on automatic systems ERBA XL by checking of the maximum permissible absorbance value of blank.

- High concentration of haemoglobin, bilirubin and triglycerides in sample can interfere with determination of UIBC. See paragraph Interferences.

## WARNING AND PRECAUTIONS

For *in vitro* diagnostic use. To be handled by entitled and professionally educated person. Any serious incident that has occurred in relation to the device shall be reported to the manufacturer and the competent authority of the Member State in which the user and/or the patient is established.

## Hazards identification in accordance with Regulation (EC) No 1272/2008

### R1

UF1: M6RS-P9CG-4M7H-G87V



### Warning

Contains: thiourea  
**Hazard statements:**  
 H351 Suspected of causing cancer.

**Precautionary statements:**  
 P280 Wear protective gloves/protective clothing/eye protection.  
 P308 + P313 IF exposed or concerned: Get medical advice/attention.

### Supplemental information:

EUH208 Contains hydroxylamine hydrochloride. May produce an allergic reaction.

### R2

UF1: 9V6Y-RJDT-HE78-FM98



### Warning

Contains: hydroxylamine hydrochloride  
**Hazard statements:**

H317 May cause an allergic skin reaction.  
 H351 Suspected of causing cancer.

**Precautionary statements:**  
 P261 Avoid breathing mist/vapours/spray.  
 P280 Wear protective gloves/protective clothing/eye protection.  
 P308 + P313 IF exposed or concerned: Get medical advice/attention.  
 P333 + P313 If skin irritation or rash occurs: Get medical advice/attention.

### R3

UF1: USJS-S9VF-UM7A-TRHT



### Warning

Contains: hydroxylamine hydrochloride  
**Hazard statements:**

H317 May cause an allergic skin reaction.  
 H351 Suspected of causing cancer.

**Precautionary statements:**  
 P261 Avoid breathing vapours/spray.  
 P280 Wear protective gloves/protective clothing/eye protection.  
 P302 + P352 IF ON SKIN: Wash with plenty of water.  
 P308 + P313 IF exposed or concerned: Get medical advice/attention.  
 P333 + P313 If skin irritation or rash occurs: Get medical advice/attention.

## WASTE MANAGEMENT

Please refer to local legal requirements.

## UIBC

Kat. č.	Název	Balení
XSYS0050	UIBC 125	R1: 4 x 25 ml, R2: 4 x 6,5 ml, R3 standard: 1 x 4 ml, RFID štítek, návod k použití



### ÚČEL POUŽITÍ

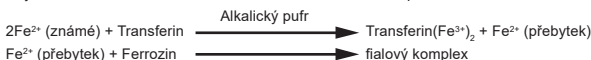
Diagnostická souprava pro fotometrické kvantitativní *in vitro* stanovení nenasyčené vazebné kapacity železa v lidském séru a plazmě na automatických systémech ERBA XL. Souprava je určena pro screening, monitorování a diagnostiku anémie z nedostatku železa a hemochromatózy. Pouze pro odborné použití v klinických laboratořích.

### KLINICKÝ VÝZNAM

Prostetickou skupinou hemoglobinu je komplex železa s protoporphyrinem IX (hem), ve kterém je železo umístěno centrálně a plní funkci stabilizátoru oxyhemoglobinu. Mnohé enzymy a koenzymy potřebují ke své funkci železo, např. peroxidázy, katalázy, cytochromy (kam patří i hemoproteiny), četné enzymy Krebsova cyklu a monooxygenázy (podílí se na nervovém přenosu). Celkový obsah železa v těle se pohybuje okolo 3 až 3,5 g. Z toho 2,5 g je obsaženo v erytrocytech nebo jejich prekurzorech v kostní dřevě. Plazma obsahuje jen něco okolo 2,5 mg železa. Železo je transportováno jako Fe(III), ve vazbě na plazmatický protein apotransferin. Komplex apotransferin Fe(III) se nazývá transferin. Za normálních podmínek je využita jen jedna třetina kapacity transferinu k vazbě Fe(III). Zbytek nevyužitá vazebná schopnost železa je nenasyčenou (nebo latentní) vazebnou kapacitou železa (UIBC). Součet sérového železa a UIBC představuje celkovou vazebnou kapacitu železa (TIBC). TIBC je stanovení maximální koncentrace železa, jakou může vázat transferin. TIBC se mění při poruchách metabolismu železa. V případě anémie z nedostatku železa je TIBC zvýšená a saturace transferinu klesá na 15 % a méně. Nízká hladina železa v séru ve spojení s nízkou TIBC jsou typické pro anémii chronických onemocnění, maligní tumory a infekce.

### PRINCIP METODY

Přímá kolorimetrická metoda s Ferrozinem. V alkalickém prostředí známá koncentrace železitých iontů inkubovaná se sérem se specificky váže s transferinem do nenasyčených vazebných míst železa. Zbývající nevázané železnaté ionty se měří pomocí chromogenní reakce. Rozdíl mezi množstvím přebytkového železa a celkovým množstvím přidávaným do séra odpovídá množství vázanému na transferin. To je UIBC vzorku. TIBC se rovná koncentraci železa v séru plus UIBC<sup>1,2,3,4</sup>.



Výsledná změna absorbance měřená při vlnové délce 570 nebo 578 nm je přímo úměrná množství nenavázaného přebytku železa a nepřímě úměrná nenasyčené vazebné kapacitě železa ve vzorku.

### SLOŽENÍ ČINIDEL

R1		R2	
Tris pufr (pH 8,45)	220 mmol/l	Hydroxylamin hydrochlorid	220 mmol/l
Síran železnato-amonný	12,1 μmol/l	Ferozin	3,4 mmol/l
Hydroxylamin hydrochlorid	100 mmol/l		
<b>R3 standard</b>			
Železo	500 μg/dl (89,5 μmol/l)		

### SLOŽENÍ REAKČNÍ SMĚSI

Tris pufr (pH 8,45)	166 mmol/l
Síran železnato-amonný	9,1 μmol/l
Hydroxylamin hydrochlorid	117 mmol/l
Ferozin	0,6 mmol/l

### PŘÍPRAVA PRACOVNÍCH ROZTOKŮ

Činidla jsou kapalná, připravená k použití. Před použitím nového kitu je třeba načíst počet testů z RFID štítku.

### POTŘEBNÝ MATERIÁL, ALE NEDODÁVÁNÉ SE SOUPRAVOU

ERBA NORM 4x5, kat. č. BLT00080
ERBA NORM 10x5, kat. č. XSYS0123
ERBA PATH 4x5, kat. č. BLT00081
ERBA PATH 10x5, kat. č. XSYS0124
Erba XL analyzátor: XL-200, kat. č. INS00002
XL-640, kat. č. INS00008
XL-1000, kat. č. INS00010

### STABILITA A SKLADOVÁNÍ

Neotevřená činidla, skladovaná při 2–8 °C, jsou stabilní do doby expirace vyznačené na obale. Stabilita činidel on-board: min. 60 dní při 2–10 °C a bez kontaminace.

### ODBĚR VZORKŮ A PŘÍPRAVA

Je doporučeno dodržovat ISO 15189 a laboratorní pokyny. Pro odběr a přípravu vzorků používejte pouze vhodné zkumavky nebo odběrové nádoby. Pouze níže uvedené vzorky byly testovány a jsou přijatelné:

Sérum  
Plazma: Li-heparinizovaná. Hodnoty v Li-heparinové plazmě jsou přibližně o 6 % nižší než hodnoty v séru. Vazba železa na transferin je silně ovlivněna anionty, konkrétně hydrogenuhlíkatem<sup>5</sup>. Aby se zabránilo posunu výtěžnosti UIBC ve vzorcích v průběhu času, koncentrace okolního CO<sub>2</sub> v laboratoři by měla být udržována na co nejkonstantnější úrovni. Vzorky by měly být odebrány ráno, aby se předešlo nízkým výsledkům v důsledku denní variability<sup>6</sup>. Uvedené druhy vzorků byly testovány s vybranými typy odběrových zkumavek, které byly komerčně dostupné v dané době, tzn. že do testu nebyly zařazeny všechny typy zkumavek všech výrobců. Systémy odběru vzorků různých výrobců mohou obsahovat různé materiály, které mohou mít v některých případech zásadní vliv na výsledky. Při zpracování vzorků v primárních zkumavkách (systém odběru vzorků) dodržujte pokyny jejich výrobce. Před provedením testu oddělte sraženiny ve vzorcích centrifugací. Podrobnosti o možných omezeních naleznete v sekci Interference.

Stabilita v séru / plazmě <sup>7,8</sup> :	4 dny při	15–25 °C
	7 dní při	2–8 °C

Nepoužívejte kontaminované vzorky.

### KALIBRACE

Ke kalibraci se doporučuje činidlo R3 standard. Dvoubodová kalibrace (blank a kalibrátor); jako blank je doporučována destilovaná voda. Frekvence kalibrace: 7 dní. Kalibrace je vyžadována:  
• při změně šarže reagencií  
• dle požadavků interních postupů kontroly kvality  
• kalibrační interval může být prodloužen na základě verifikace kalibrace laboratoří

### KONTROLA KVALITY

Ke kontrole kvality se doporučuje ERBA NORM a ERBA PATH. Interval a limity kontrol by měly být nastaveny podle požadavků každé jednotlivé laboratoře. Získané hodnoty by měly spadat do definovaných intervalů. Každá laboratoř by měla stanovit nápravná opatření, pokud hodnoty překročí definované rozmezí.

### NÁVAZNOST

Metoda, R3 standard a kontroly ERBA NORM a PATH byly standardizovány podle AAS standardů.

### POSTUP MĚŘENÍ A VÝPOČET

Výpočet hodnoty ve vzorku je proveden automaticky analyzátozem ERBA XL. Měřicí parametry naleznete na www.erba.com.

### PARAMETRY PRO ERBA XL AUTOMATICKÉ SYSTÉMY

Typ měření	2-Point
Typ křivky	Lineární
Vln. délka (prim. / sek.)	570 (578) / 700 nm
Odečítací čas 1	těsně před přidávkem R2
Odečítací čas 2	10 min po přidávku R1
Reakční směr	vzrůstající
Jednotka	μg/dl (μmol/l)
Objemy činidel	
R1	200 μl
R2	50 μl
objem vzorku	15 μl

Poznámka: objemy činidel a vzorku se mohou pro jednotlivé typy analyzátorů ERBA XL lišit v závislosti na minimálním měřitelném objemu v kvetě. Poměr R1:R2:vzorek se však nemění.

### PŘEPOČET JEDNOTEK

μg/dl x 0,179 = μmol/l

### REFERENČNÍ HODNOTY<sup>12,13</sup>

UIBC:  
Ženy: 14,3–67,1 μmol/l  
Muži: 13,4–64,4 μmol/l

TIBC:  
Dospělí: 45,1–76,1 μmol/l  
Kojenci: 17,9–71,6 μmol/l

TIBC = železo + UIBC

Doporučuje se, aby si každá laboratoř ověřila rozsah referenčního intervalu pro populaci, pro kterou zajišťuje laboratorní vyšetření.

### VÝKONNOSTNÍ CHARAKTERISTIKY

Výkonnostní charakteristiky byly získány na automatickém systému ERBA XL-640. Data získaná ve vaší laboratoři se mohou od těchto hodnot lišit. Data z jiných analyzátorů ERBA XL jsou dostupná na www.erba.com.

**Dolní mez stanovitelnosti:** 1,77 μmol/l

Dolní mez stanovitelnosti označuje nejnižší měřitelnou hodnotu analytu. Je vypočítána jako stanovená aktivita zředěného vzorku s CV <20 % (n = 30).

**Linearity:** 150 μmol/l  
Linearity je nejvyšší naměřená aktivita s výtěžností ±10 % od teoretické hodnoty.

### Přesnost

Přesnost byla stanovena použitím kontrolních materiálů dle interního protokolu s opakovatelností (n = 20) a mezilehlou přesností (2 alikvoty v jednom měření, 2 měření denně, 20 dní). Byly získány následující výsledky:

Opakovatelnost	Průměr (μmol/l)	SD (μmol/l)	CV (%)	Mezilehlá přesnost	Průměr (μmol/l)	SD (μmol/l)	CV (%)
Vzorek 1	27,4	0,61	2,22	Vzorek 1	27,7	1,04	3,76
Vzorek 2	38,6	0,84	2,17	Vzorek 2	38,2	1,22	3,20

### Správnost

Byly použity dva různé validované kontrolní materiály. Stanovený bias je 16,8 % pro hodnotu 9,97 μmol/l a 4,2 % pro hodnotu 23,45 μmol/l.

### Srovnání

Hodnoty UIBC, stanovené na automatickém systému XL-640 (y) byly porovnány s komerčně dostupným testem (x):

Počet vzorků (n) = 119  
Lineární regrese:  
y = 1,045x + 1,938 μmol/l r = 0,993  
Passing-Bablok<sup>14</sup>:  
y = 1,048x + 1,824 μmol/l r = 0,991

### Interference

Kritérium: výtěžnost v rámci ±10 % počáteční hodnoty UIBC koncentrace ve vzorku bez interferujících látek. Následující analyty neinterferují: hemoglobin interferuje (vyšší koncentrace hemoglobinu vedou k umělé snížení hodnotám v důsledku kontaminace vzorku železem vázaným na hemoglobin), bilirubin min. do 50 mg/dl, triglyceridy min. do 2600 mg/dl. Léčiva: Při terapeutických koncentracích při použití běžných panelů léků nebyla zjištěna žádná interference<sup>15</sup>.

### Omezení

- Zhoršená kvalita činidel (například překročením skladovací teploty) může způsobit nesprávné výsledky. Kvalita činidel je monitorována analyzátozem ERBA XL. proměřováním maximální povolené absorbance blanku.  
- Vysoké koncentrace hemoglobinu, bilirubinu a triglyceridů ve vzorku mohou interferovat se stanovením UIBC. Viz odstavec interference.

### BEZPEČNOSTNÍ CHARAKTERISTIKY

Určeno pro *in vitro* diagnostické použití oprávněnou a odborně způsobilou osobou. Jakýkoliv závažný incident, ke kterému došlo v souvislosti s tímto prostředkem, musí být nahlášen výrobci a příslušnému orgánu země, ve které se uživatel a/nebo pacient nachází.

### Identifikace nebezpečnosti v souladu s Nařízením (EC) č. 1272/2008

R1  
UF1: M6RS-P9CG-4M7H-G87V



#### Varování

Obsahuje: thiomocovina  
**Standardní věty o nebezpečnosti:**  
H351 Podezření na vyvolání rakoviny.  
**Pokyny pro bezpečné zacházení:**  
P280 Používejte ochranné rukavice/ochranný oděv/ochranné brýle.  
P308+P313 Při expozici nebo podezření na ni: Vyhledejte lékařskou pomoc/ošetření.

#### Doplňující informace:

EUH208 Obsahuje hydroxylamin-hydrochlorid. Může vyvolat alergickou reakci.

R2  
UF1: 9V6Y-RJDT-HE78-FM98



#### Varování

Obsahuje: hydroxylamin-hydrochlorid  
**Standardní věty o nebezpečnosti:**  
H317 Může vyvolat alergickou kožní reakci.  
H351 Podezření na vyvolání rakoviny.  
**Pokyny pro bezpečné zacházení:**  
P261 Zamezte vdechování mlhy/par/aerosolů.  
P280 Používejte ochranné rukavice/ochranný oděv/ochranné brýle.  
P308+P313 Při expozici nebo podezření na ni: Vyhledejte lékařskou pomoc/ošetření.  
P333+P313 Při podráždění kůže nebo vyrážce: Vyhledejte lékařskou pomoc/ošetření.

R3  
UF1: USJS-S9VF-UM7A-TRHT



#### Varování

Obsahuje: hydroxylamin-hydrochlorid  
**Standardní věty o nebezpečnosti:**  
H317 Může vyvolat alergickou kožní reakci.  
H351 Podezření na vyvolání rakoviny.  
**Pokyny pro bezpečné zacházení:**  
P261 Zamezte vdechování par/aerosolů.  
P280 Používejte ochranné rukavice/ochranný oděv/ochranné brýle.  
P308+P352 PŘI STYKU S KŮŽÍ: Omyjte velkým množstvím vody.  
P308+P313 PŘI expozici nebo podezření na ni: Vyhledejte lékařskou pomoc/ošetření.  
P333+P313 Při podráždění kůže nebo vyrážce: Vyhledejte lékařskou pomoc/ošetření.

### NAKLÁDÁNÍ S ODPADY

Likvidace odpadních materiálů musí probíhat v souladu s místními předpisy.

# Ненасыщенная железосвязывающая способность ЭРБА Системный Реагент

Кат.№	Наименование	Содержание упаковки
XSYS0050	UIBC 125	R1: 4 × 25 мл, R2: 4 × 6,5 мл, R3 стандарт: 1 × 4 мл, RFID-метка, инструкция по применению



## ПРИМЕНЕНИЕ

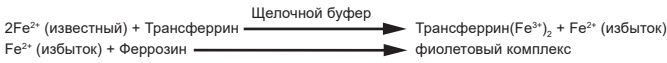
Диагностический набор для фотометрического количественного *in vitro* определения ненасыщенной железосвязывающей способности сыворотки и плазмы крови человека на автоматическом анализаторе ERBA XL. Набор предназначен для скрининга, мониторинга и диагностики железодефицитной анемии и гемохроматоза. Только для профессионального применения в клинических лабораториях.

## КЛИНИЧЕСКОЕ ЗНАЧЕНИЕ

Простотической группой гемоглобина является комплекс железа с протопорфирином IX (гемом), в котором железо расположено в центре и выполняет функцию стабилизатора оксигемоглобина. Многие ферменты и кофакторы нуждаются в железе для осуществления своей функции. К ним относятся, например, пероксидазы, каталазы, цитохромы (в том числе гемопроteniны), многочисленные ферменты цикла Кребса и моноаминоксидазы (участвующие в нервной передаче). Общее содержание железа в организме составляет около 3–3,5 г. Из них 2,5 г содержится в эритроцитах или их предшественниках в костном мозге. Плазма содержит только около 2,5 мг железа. Железо транспортируется в виде Fe(III), связанным с плазматическим белком апотрансферрином. Комплекс апотрансферрин-Fe(III) называется трансферрином. В нормальных условиях используется только одна треть емкости трансферрина для связывания Fe(III). Остаток неиспользованной железосвязывающей способности представляет собой ненасыщенную (или латентную) железосвязывающую способность (НЖСС). Сумма сывороточного железа и НЖСС представляет собой общую железосвязывающую способность (ОЖСС). ОЖСС определяет максимальную концентрацию железа, которую может связывать трансферрин. ОЖСС изменяется при нарушениях метаболизма железа. При железодефицитной анемии ОЖСС повышается, а насыщение трансферрина снижается до 15% и менее. Низкий уровень железа в сыворотке в сочетании с низким ОЖСС характерны для анемии при хронических заболеваниях, злокачественных опухолях и инфекциях.

## ПРИНЦИП МЕТОДА

Прямой колориметрический метод с феррозином. В щелочной среде известная концентрация ионов железа, инкубированных с сывороткой, специфически связывается с трансферрином в ненасыщенных связывающих центрах железа. Оставшиеся несвязанные ионы железа измеряются с помощью хромогенной реакции. Разница между количеством избыточного железа и общим количеством, добавленным в сыворотку, соответствует количеству, связанному с трансферрином. Это НЖСС образца. ОЖСС равен концентрации железа в сыворотке плюс НЖСС<sup>2,4</sup>.



Результатирующее изменение поглощения, измеренное при длине волны 570 или 578 нм, прямо пропорционально количеству несвязанного избытка железа и обратно пропорционально ненасыщенной железосвязывающей способности в образце.

## ОПИСАНИЕ И СОСТАВ РЕАГЕНТОВ

R1	R2
ТРИС-буфер (pH 8,45) 220 ммоль/л	Гидроксилами гидрохлорид 220 ммоль/л
Сульфат железа и аммония 12,1 ммоль/л	Феррозин 3,4 ммоль/л
Гидроксилами гидрохлорид 100 ммоль/л	

## СОСТАВ РЕАКЦИОННОЙ СМЕСИ

ТРИС-буфер (pH 8,45) 166 ммоль/л
Сульфат железа и аммония 9,1 ммоль/л
Гидроксилами гидрохлорид 117 ммоль/л
Феррозин 0,6 ммоль/л

## ПРИГОТОВЛЕНИЕ РАБОЧИХ РАСТВОРОВ

Реагенты жидкие, готовые к использованию. Перед использованием нового набора необходимо загрузить количество тестов с RFID-метки.

## НЕОБХОДИМЫЕ МАТЕРИАЛЫ (НЕ ВХОДЯТ В КОМПЛЕКТ Поставки)

ЭРБА НОРМА 4×5, кат.№ BLT00080	
ЭРБА НОРМА 10×5, кат.№ XSYS0123	
ЭРБА ПАТОЛОГИЯ 4×5, кат.№ BLT00081	
ЭРБА ПАТОЛОГИЯ 10×5, кат.№ XSYS0124	
Анализаторы Erba XL:	
XL-200, кат.№ INS00002	XL-200, кат.№ INS00002
XL-640, кат.№ INS00008	XL-640, кат.№ INS00008
XL-1000, кат.№ INS00010	XL-1000, кат.№ INS00010

## СТАБИЛЬНОСТЬ И ХРАНЕНИЕ

Нескрытые реагенты, хранящиеся при температуре 2–8 °С, стабильны до истечения срока годности, указанного на упаковке. Стабильность реагентов на борту: не менее 60 дней при температуре 2–10 °С в отсутствие контаминации.

## СБОР И ОБРАБОТКА ОБРАЗЦОВ

Рекомендуется соблюдать требования стандарта ISO 15189 и лабораторные инструкции. Для сбора и подготовки образцов используйте только подходящие инструменты пробирки или контейнеры. Только перечисленные ниже образцы были протестированы и являются приемлемыми:

Сыворотка  
Плазма: в качестве антикоагулянта допускается использование литий-гепарина. Значения в литий-гепаринизированной плазме примерно на 6% ниже значений в сыворотке. Связывание железа с трансферрином сильно зависит от анионов, в частности от гидрокарбоната<sup>3</sup>.

Чтобы предотвратить изменение НЖСС в образцах с течением времени, концентрация CO<sub>2</sub> в лаборатории должна поддерживаться на максимально постоянном уровне.

Образцы рекомендуется отбирать утром во избежание получения заниженных результатов, связанных с суточной вариабельностью<sup>5</sup>. Указанные типы образцов были протестированы с использованием разных типов пробирок, которые были доступны в продаже на тот момент, т. е. в тестирование не были включены все типы пробирок всех производителей.

Системы взятия образцов разных производителей могут содержать различные материалы, которые в некоторых случаях могут существенно повлиять на результаты. При обработке образцов в первичных пробирках (системах для взятия проб) следуйте инструкциям их производителя. Перед проведением теста отделить осадок в образцах путём центрифугирования. Подробную информацию о возможных ограничениях см. в разделе «Интерферирующие вещества».

**Стабильность в сыворотке / плазме<sup>2,6</sup>:** 4 дня при 15–5 °С  
7 дней при 2–8 °С

Не использовать контаминированные образцы!

## КАЛИБРОВКА

Для калибровки рекомендуется использовать стандарт R3. Двухточечная калибровка (холостая проба и калибратор); в качестве холостой пробы рекомендуется использовать дистиллированную воду. Частота калибровка: один раз в 7 дней. Калибровка требуется:

- при смене партии реагентов;
- в соответствии с требованиями внутренних процедур контроля качества;
- интервал калибровки может быть продлен на основании проверки калибровки лабораторией.

## КОНТРОЛЬ КАЧЕСТВА

Для контроля качества рекомендуется использовать контрольные материалы ЭРБА НОРМА и ЭРБА ПАТОЛОГИЯ. Контрольные интервалы и пределы должны устанавливаться в соответствии с требованиями каждой отдельной лаборатории. Полученные значения должны попадать в определенные интервалы. Каждая лаборатория должна разработать корректирующие меры на случай, если значения выходят за пределы установленных интервалов.

## ПРОСЛЕЖИВАЕМОСТЬ

Данный метод, стандарт R3 и контрольные материалы ЭРБА НОРМА и ЭРБА ПАТОЛОГИЯ были стандартизированы в соответствии со стандартом AAS.

## ПРОЦЕДУРА ИЗМЕРЕНИЯ И РАСЧЕТ

Расчет значения выполняется автоматическим анализатором ERBA XL. Параметры измерения можно найти на сайте [www.erbarus.com](http://www.erbarus.com).

## ПАРАМЕТРЫ ДЛЯ АВТОМАТИЧЕСКИХ АНАЛИЗАТОРОВ ERBA XL

Тип анализа	по 2 точками
Тип кривой	Линейная
Длина волны (перв. / втор.)	570 (578) / 700 нм
Время отсчета 1	непосредственно перед добавлением R2
Время отсчета 2	через 10 минут после добавления R1
Направление реакции	по возрастанию
Единицы измерения	мкг/дл (ммоль/л)
Объем реагентов	
R1	200 мкл
R2	50 мкл
Объем образца	15 мкл

Примечание: объемы реагентов и образца могут отличаться для разных типов анализаторов ERBA XL в зависимости от минимального измеряемого объема в кювете. Однако, соотношение R1:R2:образец остается неизменным.

## ПРЕОБРАЗОВАНИЕ ЕДИНИЦ ИЗМЕРЕНИЯ

мкг/дл × 0,179 = ммоль/л

## ОЖИДАЕМЫЕ ЗНАЧЕНИЯ<sup>12,13</sup>

### НЖСС:

Женщины: 14,3–67,1 ммоль/л

Мужчины: 13,4–64,4 ммоль/л

### ОЖСС:

Взрослые: 45,1–76,1 ммоль/л

Дети: 17,9–71,6 ммоль/л

ОЖСС = железо + НЖСС

Каждой лаборатории рекомендуется верифицировать приведенные значения или разработать собственные референсные интервалы для обслуживаемой популяции.

## АНАЛИТИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Данные, представленные в этом разделе, являются репрезентативными для работы на автоматическом анализаторе ERBA XL-640. Результаты, полученные в вашей лаборатории, могут отличаться от приведенных значений. Данные для других моделей анализаторов ERBA XL доступны на сайте [www.erbarus.com](http://www.erbarus.com).

## Предел количественного определения:

1,42 ммоль/л  
Минимальное измеримое значение аналита. Рассчитывается как установленная активность разбавленной пробы при CV <20% (n = 30).

## Линейность:

150 ммоль/л  
Линейность – это максимальная измеренная активность с отклонением ±10% от теоретического значения.

## Воспроизводимость

Воспроизводимость была определена с использованием контрольных материалов в соответствии с внутрелaboratoryным протоколом с повторяемостью (n = 20) и промежуточной воспроизводимостью (2 аликвоты в одном измерении, 2 измерения в день, 20 дней). Получены следующие результаты:

Повторяемость	Среднее (ммоль/л)	SD (ммоль/л)	CV (%)	Промежуточная воспроизводимость	Среднее (ммоль/л)	SD (ммоль/л)	CV (%)
Образец 1	30,8	0,78	2,54	Образец 1	25,7	0,89	3,52
Образец 2	41,5	1,23	2,97	Образец 2	33,3	1,56	4,68

## Точность

Использовались два различных валидированных контрольных материала. Систематическое отклонение составляет 5,8% для значения 16,41 ммоль/л и -9,2% для значения 26,49 ммоль/л.

## Сравнение методов

Сравнение на автоматическом анализаторе Erba XL-640 набора Ненасыщенная железосвязывающая способность ЭРБА Системный Реагент (y) и коммерчески доступного теста (x) с использованием 119 образцов дало следующие результаты:

Линейная регрессия  $y = 1,019x - 0,588$  ммоль/л  $r = 0,978$

Регрессия по Пассингу-Баблоку<sup>14</sup>:  $y = 1,047x - 2,042$  ммоль/л  $r = 0,959$

## Интерферирующие вещества

Критерий: восстановление в пределах ±10% от начального значения концентрации НЖСС в образце без интерферирующих веществ. Следующие аналиты не влияют на результат анализа: гемоглобин до 0,2 г/л (более высокие концентрации гемоглобина приводят к искусственно завышенным значениям в результате загрязнения образца железом, связанным с гемоглобином), билирубин до 20 мг/дл, триглицериды до 850 мг/дл. Лекарственные средства: использование обычных панелей лекарственных средств в терапевтических концентрациях не влияет на результаты анализа<sup>15</sup>.

## Ограничения метода

- Ухудшение качества реагентов (например, в результате превышения температуры хранения) может привести к неверным результатам. Качество реагентов контролируется анализаторами ERBA XL путем измерения максимальной допустимой поглощающей способности холостого образца.  
- Высокая концентрация гемоглобина, билирубина и триглицеридов в образце может повлиять на определение НЖСС. См. раздел «Интерферирующие вещества».

## ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ И МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

Предназначено только для диагностического использования *in vitro* уполномоченным и квалифицированным специалистом. О любом серьезном инциденте, связанном с использованием данного средства, необходимо сообщать производителю.

## Идентификация опасностей в соответствии с Регламентом (ЕС) № 1272/2008

### R1

UF1: M6RS-P9CG-4M7H-G87V



### Осторожно

Содержит: Тиокарбамид

**Обозначение опасности:**

H351 Предположительно вызывает рак.

**Меры предосторожности:**

P280 Пользоваться защитными перчатками.

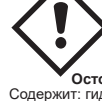
P308 + P313 ПРИ оказании воздействия или обеспокоенности: Обратиться к врачу.

### Дополнительная информация:

EUN208 Содержит гидрохлорид гидроксиламина. Может вызвать аллергическую реакцию.

### R2

UF1: 9V6Y-RJDT-HE78-FM98



### Осторожно

Содержит: гидрохлорид гидроксиламина

**Обозначение опасности:**

H317 Может вызывать аллергическую кожную реакцию.

H351 Предположительно вызывает рак.

**Меры предосторожности:**

P261 Избегать вдыхания тумана/паров/распылительной жидкости.

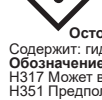
P302 + P352 ПРИ ПОПАДАНИИ НА КОЖУ: Промыть большим количеством воды.

P308 + P313 ПРИ оказании воздействия или обеспокоенности: Обратиться к врачу.

P333 + P313 При раздражении кожи или появлении сыпи: обратиться к врачу.

### R3

UF1: USJS-S9VF-UM7A-TRHT



### Осторожно

Содержит: гидрохлорид гидроксиламина

**Обозначение опасности:**

H317 Может вызвать аллергическую кожную реакцию.

H351 Предположительно вызывает рак.

**Меры предосторожности:**

P261 Избегать вдыхания пара/аэрозоля.

P302 + P352 ПРИ ПОПАДАНИИ НА КОЖУ: Промыть большим количеством воды.

P308 + P313 ПРИ оказании воздействия или обеспокоенности: Обратиться к врачу.

P333 + P313 При раздражении кожи или появлении сыпи: обратиться к врачу.

## УТИЛИЗАЦИЯ ОТХОДОВ

Утилизация отходов должна осуществляться в соответствии с местными правилами.

Артикул	Наименование как в РУ	Номер РУ	Дата выдачи РУ
XSYS0050	Ненасыщенная железосвязывающая способность ЭРБА Системный Реагент	ФСС 2011/09958	от 14.05.2019



Erba Lachema s.r.o., Karásek 2219/1d, 621 00 Brno, CZ  
e-mail: [diagnostics@erba.com](mailto:diagnostics@erba.com), [www.erba.com](http://www.erba.com)

CC/IFU/069/26/A

Дата проведения контроля: 19. 2. 2026

# UIBC

No. de cat	Nombre del paquete	Embalaje (contenido)
XSYS0050	UIBC 125	R1: 4 x 25 ml, R2: 4 x 6,5 ml, estándar R3: 1 x 4 ml, etiqueta RFID, instrucciones de uso



## USO PREVISTO

El kit está destinado a la determinación cuantitativa fotométrica *in vitro* de la capacidad de fijación del hierro insaturado en suero y plasma humanos en sistemas automáticos ERBA XL. Destinado a la detección, monitoreo y diagnóstico de la anemia ferropénica, hemocromatosis. Sólo para uso profesional en laboratorios clínicos.

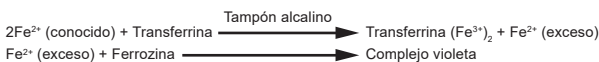
## IMPORTANCIA CLÍNICA

El grupo prostético de la hemoglobina es el complejo de hierro de la protoporfirina IX (hemo) en el que el átomo de hierro situado en el centro actúa como estabilizador de la oxihemoglobina. Numerosas enzimas y coenzimas necesitan hierro, como las peroxidases, las catalasas, los citocromos (que también son proteínas hemo), muchas de las enzimas del ciclo de Krebs y la monoamino oxidasa (que interviene en la neurotransmisión).

El contenido total de hierro del organismo es de unos 3 a 3,5 g. De esta cantidad, unos 2,5 g están contenidos en los eritrocitos o sus precursores en la médula ósea. El plasma sólo contiene unos 2,5 mg de hierro. El hierro se transporta en forma de Fe(III) unido a la proteína plasmática apotransferrina. El complejo apotransferrina-Fe(III) se denomina transferrina. Normalmente, sólo alrededor de un tercio de los sitios de unión del hierro de la transferrina están ocupados por Fe(III). La cantidad adicional de hierro que puede fijarse es la capacidad de fijación de hierro insaturado (o latente) (UIBC). La suma del hierro sérico y la UIBC representa la capacidad total de fijación del hierro (TIBC). La TIBC es una medida de la concentración máxima de hierro que puede fijar la transferrina. La TIBC sérica varía en los trastornos del metabolismo del hierro. En la anemia ferropénica, la TIBC es elevada y la saturación de transferrina es inferior o igual al 15 %. El bajo nivel de hierro sérico asociado a una TIBC baja es característico de la anemia de los trastornos crónicos, los tumores malignos y las infecciones.

## PRINCIPIO

Método colorimétrico directo con ferrozina. En un entorno alcalino conocido concentración de iones ferrosos incubado con suero, se une específicamente con la transferrina en los sitios de fijación de hierro insaturados. Los iones ferrosos no ligados restantes se miden con la reacción del cromogeno. La diferencia entre la cantidad de hierro en exceso y la cantidad total añadida al suero equivale a la cantidad unida a la transferrina. Esta es la UIBC de la muestra. La TIBC es igual a la concentración sérica de hierro más la UIBC<sup>1,2,3,4</sup>.



El cambio resultante en la absorbancia medida a 570 o 578 nm es directamente proporcional a la concentración de exceso de hierro no fijado e indirectamente proporcional a la capacidad de fijación de hierro insaturado en la muestra.

## DESCRIPCIÓN Y COMPOSICIÓN DEL REACTIVO

R1	R2		
Tampón Tris (pH 8,45)	220 mmol/l	Clorhidrato de hidroxilaminad	220 mmol/l
Sulfato amónico ferroso	12,1 μmol/l	Ferozina	3,4 mmol/l
Hydroxylamin hydrochlorid	100 mmol/l		
R3 estándar			
Hierro	500 μg/dl (89,5 μmol/l)		

## COMPOSICIÓN DE LA MEZCLA DE REACCIÓN

Tampón Tris	166 mmol/l
Sulfato amónico ferroso	9,1 μmol/l
Clorhidrato de hidroxilamina	117 mmol/l
Ferozina	0,6 mmol/l

## PREPARACIÓN DEL REACTIVO

Reactivos líquidos, listo para usar. Cargue el número de pruebas de la etiqueta RFID antes de utilizar un nuevo kit.

## MATERIAL NECESARIO PERO NO SUMINISTRADO CON EL APARATO

ERBA NORM 4x5, No. de cat. BLT00080  
ERBA NORM 10x5, No. de cat. XSYS0123  
ERBA PATH 4x5, No. de cat. BLT00081  
ERBA PATH 10x5, No. de cat. XSYS0124  
Analizadores Erba XL: XL-200, No. de cat. INS00002  
XL-640, No. de cat. INS00008  
XL-1000, No. de cat. INS00010

## ESTABILIDAD Y ALMACENAMIENTO

Los reactivos sin abrir son estables hasta la fecha de caducidad indicada en el frasco y en la etiqueta del kit cuando se almacenan a 2-8 °C. Estabilidad a bordo: min. 60 días si se refrigeran (2-10 °C) y no se contaminan.

## RECOGIDA Y MANIPULACIÓN DE LAS MUESTRAS

Se recomienda seguir la norma ISO 15189 y las instrucciones de laboratorio. Para la recogida y preparación de muestras, utilice únicamente tubos o recipientes de recogida adecuados. Solo los especímenes enumerados a continuación fueron probados y considerados aceptables. Suero.

Plasma: Plasma de Li-heparina. Los valores plasmáticos de Li-heparina son aproximadamente un 6 % inferiores a los valores séricos. La fijación del hierro a la transferrina está fuertemente influenciada por los aniones, concretamente el bicarbonato<sup>2-</sup>. Para evitar la deriva de la recuperación de UIBC en las muestras a lo largo del tiempo, la concentración ambiental de CO<sub>2</sub> en el laboratorio debe mantenerse lo más constante posible. Las muestras deben recogerse por la mañana para evitar resultados bajos debidos a la variación diurna<sup>2</sup>. Los tipos de muestras enumerados se probaron con una selección de tubos de recogida de muestras que estaban disponibles comercialmente en el momento del análisis, es decir, no se probaron todos los tubos disponibles de todos los fabricantes. Los sistemas de recogida de muestras de distintos fabricantes pueden contener materiales diferentes que podrían afectar a los resultados de las pruebas en algunos casos. Cuando procese muestras en tubos primarios (sistemas de recogida de muestras), siga las instrucciones del fabricante del tubo. Centrifugue las muestras que contengan precipitados antes de realizar el ensayo. Consulte la sección de limitantes e interferencias para obtener detalles sobre posibles interferencias de muestra.

**Estabilidad en suero / plasma<sup>7-9</sup>:** 4 días a 15-25 °C  
7 días a 2-8 °C

Deseche las muestras contaminadas.

## CALIBRACIÓN

Se recomienda la calibración con el estándar R3. Calibración de 2 puntos (blanco y calibrador); se recomienda agua destilada como blanco. Frecuencia de calibración: 7 días. Se necesita calibración:  
• después del cambio de lote de reactivos  
• según requieran los procedimientos internos de control de calidad  
• el intervalo de calibración puede prolongarse si el laboratorio verifica que la calibración es aceptable

## CONTROL DE CALIDAD

Para el control de calidad se recomiendan ERBA NORM y ERBA PATH. Los intervalos y límites de control deben adoptarse en función de las necesidades de cada laboratorio. Los valores obtenidos deben estar dentro de los intervalos definidos. Cada laboratorio debe establecer las medidas correctoras que deben adoptarse si los valores se sitúan fuera de los límites definidos.

## TRAZABILIDAD

Este método, el estándar R3 y los controles ERBA NORM y ERBA PATH han sido estandarizados según el estándar AAS.

## PROCEDIMIENTO DE ENSAYO Y CÁLCULO

Los sistemas automáticos ERBA XL calculan la concentración de cada muestra. Para los parámetros del ensayo, véase www.erba.com.

## PARÁMETROS DE ENSAYO PARA LOS SISTEMAS AUTOMÁTICOS ERBA XL

Tipo de ensayo	2 puntos
Tipo de curva	Lineal
Longitud de onda (prim. / seg.)	570 (578) / 700 nm
Tiempo de lectura 1	justo antes de añadir R2
Tiempo de lectura 2	10 min después de añadir R1
Dirección de la reacción	Incremento
Unidad	μg/dl (μmol/l)
Volumenes de reactivos	
R1	200 μl
R2	50 μl
Volumen de las muestras	15 μl

Nota: los volúmenes de reactivos y muestras pueden ser diferentes para los distintos sistemas automáticos ERBA XL en función del volumen mínimo medido en la cubeta. La proporción R1:R2:muestra no cambia.

## CONVERSIÓN DE UNIDADES

μg/dl x 0,179 = μmol/l

## VALORES ESPERADOS<sup>12,13</sup>

### UIBC:

Mujeres: 80-375 μg/dl

Hombres: 75-360 μg/dl

### TIBC:

Adultos: 250-425 μg/dl

Infantes: 100-400 μg/dl

TIBC = Hierro + UIBC

Se recomienda que cada laboratorio verifique o derive un intervalo de referencia para la población que evalúa.

## DESEMPEÑO ANALÍTICO

Los datos dentro de esta sección son representativos del desempeño en Sistema automático ERBA XL-640. Los datos obtenidos en su laboratorio pueden diferir de estos valores. Los datos de otros sistemas automáticos ERBA XL están disponibles en www.erba.com.

**Límite de cuantificación:** 10,0 μg/dl

El límite de cuantificación representa el nivel de analito medible más bajo. Se calcula como la actividad determinada de la muestra diluida para tener un CV <20 % (n = 30).

**Linealidad:** 830 μg/dl

La linealidad es la actividad medida más alta con una recuperación dentro del ±10% del valor teórico.

### Precisión:

La precisión se determinó mediante el uso de controles en un protocolo interno con repetibilidad (n = 20) y precisión intermedia (2 alícuotas por ejecución, 2 corridas por día, 20 días). Se obtuvieron los siguientes resultados:

Repetibilidad	Promedio (μg/dl)	SD (μg/dl)	CV (%)	Precisión intermedia	Promedio (μmol/l)	SD (μmol/l)	CV (%)
Muestra 1	153	3,4	2,22	Muestra 1	155	5,8	3,76
Muestra 2	216	4,7	2,17	Muestra 2	214	6,8	3,20

## Exactitud

Se utilizaron dos materiales de control validados diferentes. El sesgo determinado es del 16,8 % en el valor objetivo de 55,7 μg/dl y del 4,2 % en el valor objetivo de 131 μg/dl.

## Comparación

Una comparación entre el sistema automático XL-640 UIBC y una prueba disponible comercialmente (x) usando 119 muestras dio los siguientes resultados:

Regresión lineal: y = 1,045x + 10,827 μg/dl r = 0,993

Passing-Bablok<sup>14</sup>: y = 1,048x + 10,189 μg/dl r = 0,991

## Interferencias

Criterio: Recuperación dentro del ±10 % del valor inicial de la concentración de UIBC en la muestra sin sustancia interferente. Las siguientes sustancias no interfieren: la hemoglobina interfiere (las concentraciones elevadas de hemoglobina provocan una disminución artificial de los valores debido a la contaminación de la muestra con hierro unido a la hemoglobina), bilirrubina mín. hasta 50 mg/dl, triglicéridos mín. hasta 2600 mg/dl. Fármacos: No se encontraron interferencias a concentraciones terapéuticas utilizando paneles de fármacos comunes<sup>15</sup>.

## Limitantes:

- Los reactivos deteriorados (por ejemplo, si se supera la temperatura de almacenamiento) pueden dar resultados incorrectos. La calidad de los reactivos se controla en los sistemas automáticos ERBA XL mediante la comprobación del valor máximo admisible de absorbancia del blanco.  
- Una concentración elevada de hemoglobina, bilirrubina y triglicéridos en la muestra puede interferir en la determinación de la UIBC. Véase el apartado Interferencias.

## ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

Para uso de diagnóstico *in vitro*. Para ser manejado por persona titulada y educada profesionalmente. Cualquiera incidente grave que se haya producido en relación con el producto deberá comunicarse al fabricante y deberá notificarse a la autoridad competente del Estado miembro en el que esté establecido el usuario y/o el paciente.

## Identificación de peligros de acuerdo con el Reglamento (CE) n.º 1272/2008

### R1

UF1: M6RS-P9CG-4M7H-G87V



### Atención

Contiene: Tiourea

**Declaración de peligro:**

H351 Se sospecha que provoca cáncer.

**Consejo de prudencia:**

P280 Llevar guantes/prendas/gafas de protección.

P308+P313 EN CASO DE exposición manifiesta o presunta: Consultar a un médico.

**Información suplementaria:**

EUH208 Contiene clorhidrato de hidroxilamina. Puede provocar una reacción alérgica.

### R2

UF1: 9V6Y-RJDT-HE78-FM98



### Atención

Contiene: clorhidrato de hidroxilamina

**Declaración de peligro:**

H317 Puede provocar una reacción alérgica en la piel.

H351 Se sospecha que provoca cáncer.

**Consejo de prudencia:**

P261 Evitar respirar vapour/aerosol.

P280 Použítvejte ochranné rukavice/ochranný oděv/ochranné brýle.

P308+P313 EN CASO DE exposición manifiesta o presunta: Consultar a un médico.

P333+P313 En caso de irritación o erupción cutánea: Consultar a un médico.

### R3

UF1: USJS-S9VF-UM7A-TRHT



### Atención

Contiene: clorhidrato de hidroxilamina

**Declaración de peligro:**

H317 Puede provocar una reacción alérgica en la piel.

H351 Se sospecha que provoca cáncer.

**Consejo de prudencia:**

P261 Evitar respirar vapour/aerosol.

P302+P352 EN CASO DE CONTACTO CON LA PIEL: Lavar con abundante agua.

P308+P313 EN CASO DE exposición manifiesta o presunta: Consultar a un médico.

P333+P313 En caso de irritación o erupción cutánea: Consultar a un médico.

## MANEJO DE RESIDUOS

Consulte los requisitos legales locales.

# H333

Кат. №	Назва набору	Комплектація (вміст)
XSYS0050	UIBC 125	R1: 4 x 25 мл, R2: 4 x 6,5 мл, R3 стандарт: 1 x 4 мл, RFID-мітка, інструкція із застосування



Національний знак відповідності для України



## ПРИЗНАЧЕННЯ

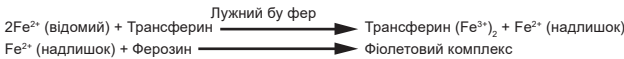
Набір призначений для *in vitro* фотометричного кількісного визначення ненасиченої залізоєв'язувальної здатності (H333) у сироватці та плазмі людини на автоматичних системах ERBA XL. Призначений для скринінгу, моніторингу та діагностики станів, пов'язаних із метаболізмом заліза, таких як анемія та гемохроматоз. Лише для професійного використання у клінічних лабораторіях.

## КЛІНІЧНЕ ЗНАЧЕННЯ

Простетична група гемоглобіну, комплекс заліза з протопорфірином IX (гем), у якому атом заліза центрально розташований та стабілізований оксигемоглобіном. Численні ферменти та коферменти потребують заліза, наприклад каталази, цитохроми (що беруть участь у клітинному диханні), багату ферментів циклу Кребса, моноаміноксидази (що беруть участь у нейротрансмісії). Загальний вміст заліза в організмі становить приблизно 3–3,5 г. Більша частина міститься в еритроцитах. Плазма містить лише близько 2,5 мг заліза. Залізо транспортується у вигляді Fe(III), зв'язаного з транспортним білком плазми апотрансферином. Сума апотрансферину, вільного трансферину та трансферину, зв'язаного із залізом, становить загальну залізоєв'язувальну здатність (ЗЗЗ). Сума сироваткового заліза та H333 відповідає загальній залізоєв'язувальній здатності (ЗЗЗ). H333 є мірою максимальної концентрації заліза, яку трансферин може зв'язати. Рівень сироваткового заліза знижується при залізодефіцитній анемії, а ЗЗЗ підвищується; насичена трансферину знижується до 15% або менше. Низький рівень заліза та низька ЗЗЗ характерні для анемії при хронічних захворюваннях, злоякісних пухлинах та інфекціях.

## ПРИНЦИП

Прямий колориметричний метод із використанням ферозину. В лужному середовищі відома концентрація іонів заліза додається до сироватки, утворюючи комплекс із трансферином при ненасиченій залізоєв'язувальній здатності. Надлишок заліза залишається нез'язаним і вступає в реакцію з ферозиним. Кількість зв'язаного трансферином заліза дорівнює різниці між загальною доданою кількістю заліза та кількістю заліза, зв'язаного ферозиним. H333 дорівнює концентрації трансферину плюс концентрація H333<sup>1,2,3,4</sup>.



Зміна екстинкції, виміряна при 570 або 578 нм, прямо пропорційна кількості нез'язаного заліза і обернено пропорційна ненасиченій залізоєв'язувальній здатності зразка.

## ОПИС ТА СКЛАД РЕАГЕНТІВ

R1	R2
Трис-буфер (рН 8,45)	Гідроксиламін гідрохлорид
Сульфат феруму амонію	Ферозин
Гідроксиламін гідрохлорид	
<b>R3 стандарт</b>	
Залізо	

СКЛАД РЕАКЦІЙНОЇ СУМІШІ	Концентрація
Трис-буфер	166 ммоль/л
Сульфат феруму амонію	9,1 ммоль/л
Гідроксиламін гідрохлорид	117 ммоль/л
Ферозин	0,6 ммоль/л

## ПІДГОТОВКА РЕАГЕНТІВ

Реагенти є рідкими та готовими до використання. Перед застосуванням нового набору завантажити кількість тестів із RFID-мітки.

## МАТЕРІАЛИ ЯКІ НЕОБХІДНІ АЛЕ НЕ НАДАНІ У КОМПЛЕКТІ З ПРИСТРОЄМ

- ERBA НОРМ 4x5, Кат. № BLT00080
- ERBA НОРМ 10x5, Кат. № XSYS0123
- ERBA PAT 4x5, Кат. № BLT00081
- ERBA PAT 10x5, Кат. № XSYS0124
- Аналізатори ERBA XL: XL-200, Кат. № INS00002
- XL-640, Кат. № INS00008
- XL-1000, Кат. № INS00010

## СТАБІЛЬНІСТЬ ТА УМОВИ ЗБЕРЕГАННЯ

Нерозкриті реагенти стабільні до закінчення терміну придатності, зазначеного на флаконі та етикетці набору, за умови зберігання при температурі 2–8 °C. Після відкриття: мінімум 60 днів при 2–10 °C за умови відсутності контамінації.

## ЗБІР ТА ОБРОБКА ЗРАЗКІВ

Рекомендується дотримуватися стандарту ISO 15189 та інструкцій лабораторії. Для збору та підготовки зразків слід використовувати лише відповідні пробірки або контейнери. Допустимі зразки: сироватка.

Плазма: літій-гепарин. Значення H333 у плазмі з літій-гепарином приблизно на 6% нижчі, ніж у сироватці. Зміни рівня бікарбонату можуть впливати на відновлення H333. Для уникнення дрейфу значень рекомендується мінімізувати час між відбором зразка та аналізом.

Подані нижче типи зразків були протестовані з використанням вибірки пробірок для збору зразків, які були комерційно доступні на момент проведення тестування, тобто не всі наявні пробірки всіх виробників були протестовані. Системи для збору зразків від різних виробників можуть містити різні матеріали, що в окремих випадках може впливати на результати аналізу. Під час обробки зразків у первинних пробірках (системах збору зразків) слід дотримуватися інструкцій виробника пробірок. Зразки, що містять преципітати, необхідно центрифугувати перед проведенням аналізу. Див. розділ «Обмеження та фактори, що впливають на результати» для отримання детальної інформації щодо можливих інтерференцій зразків.

СТАБІЛЬНІСТЬ ЗРАЗКІВ У СИРОВАТЦІ / ПЛАЗМІ <sup>5,6</sup> :	4 дні при 15–25 °C	7 дні при 2–8 °C
--	--------------------	------------------

Забруднені зразки необхідно утилізувати.

## КАЛІБРУВАННЯ

Рекомендується калібрування зі стандартом R3. Двоточкове калібрування (бланк і калібратор), дистильована вода рекомендована як бланк. Часто-тало калібрування: 7 днів або:  
 • після зміни партії реагентів  
 • відповідно до вимог внутрішніх процедур контролю якості  
 • інтервал калібрування може бути подовжений за умови прийнятної верифікації калібрування лабораторією.

## КОНТРОЛЬ ЯКОСТІ

Для контролю якості рекомендується використовувати ERBA НОРМ та ERBA PAT. Інтервали та межі контролю повинні бути адаптовані відповідно до вимог кожної окремої лабораторії. Отримані значення повинні знаходитися в межах встановлених інтервалів. Кожна лабораторія повинна визначити коригувальні заходи у разі виходу значень за межі допустимих інтервалів.

## ПРОСТЕЖУВАНІСТЬ

Цей метод, стандарт R3, XL МУЛЬТИКАЛІБРАТОР, ERBA НОРМ та ERBA PAT були стандартизовані відповідно до міжнародно визнаних еталонних методів.

## ПРОЦЕДУРА АНАЛІЗУ ТА РОЗРАХУНОК

Автоматичні системи ERBA XL розраховують концентрацію кожного зразка автоматично. Параметри аналізу див. на сайті www.erba.com.

## ПАРАМЕТРИ АНАЛІЗУ ДЛЯ АВТОМАТИЧНИХ СИСТЕМ ERBA XL

Тип аналізу	двоточковий
Тип кривої	лінійний
Довжина хвилі (перв. / сек.)	570 (578) / 700 нм
Час зчитування 1	безпосередньо перед додаванням реагенту R2
Час зчитування 2	через 10 хвилин після додавання реагенту R1
Напрямок реакції	зростання
Одиниця вимірювання	мкг/дл (мкмоль/л)
Об'єми реагентів	
R1	200 мкл
R2	50 мкл
Об'єм зразка	15 мкл

Примітка: об'єми реагентів і зразка можуть відрізнятися для окремих автоматичних систем ERBA XL залежно від мінімального вимірюваного об'єму в ювелі. Співвідношення реагент R1:R2:зразок не змінюється.

## ПЕРЕРАХУНОК ОДИНИЦЬ ВИМІРЮВАННЯ

мкг/дл x 0,179 = мкмоль/л

## ОЧІКУВАНІ ЗНАЧЕННЯ<sup>1,2,13</sup>

H333:	
Жінки:	80–375 мкг/дл
Чоловіки:	75–360 мкг/дл

## ЗЗЗ (загальна залізоєв'язувальна здатність):

Дорослі:	250–425 мкг/дл
Немовлята:	100–400 мкг/дл

ЗЗЗ = Залізо + H333

Рекомендується, щоб кожна лабораторія підтвердила наведений діапазон або встановила власний референтний інтервал для популяції, яку вона обслуговує.

## АНАЛІТИЧНІ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Дані, наведені в цьому розділі, є репрезентативними для роботи на автоматичній системі ERBA XL-640. Результати, отримані у вашій лабораторії, можуть відрізнятися від наведених. Дані для інших автоматичних систем ERBA XL доступні на вебсайті www.erba.com.

## МЕЖА КІЛЬКІСНОГО ВИЗНАЧЕННЯ: 10,0 мкг/дл

Межа кількісного визначення представляє найнижчий рівень аналізу, який може бути виміряний. Вона обчислюється як визначена активність розведеного зразка з коефіцієнтом варіації CV <20% (n = 30).

## ЛІНІЙНІСТЬ:

Лінійність – це найвища виміряна активність із відновленням у межах ±10% від теоретичного значення.

## ПРЕЦИЗІЙНІСТЬ:

Прецизійність була визначена з використанням контрольних матеріалів у внутрішньому протоколі з повторюваністю (n = 20) та проміжною прецизійністю (два аліквоти на серію, дві серії на день, протягом 20 днів). Отримані такі результати:

Повторюваність	Середнє (мкг/дл)	SD (мкг/дл)	CV (%)	Проміжна прецизійність	Середнє (мкг/дл)	SD (мкг/дл)	CV (%)
Зразок 1	153	3,4	2,22	Зразок 1	155	5,8	3,76
Зразок 2	216	4,7	2,17	Зразок 2	214	6,8	3,20

## Проміжна прецизійність

Було використано два різні валидовані контрольні матеріали. Визначено зміщення становить 16,8% при цільовому значенні 55,7 мкг/дл та 4,2% при цільовому значенні 131 мкг/дл.

## ПОРІВНЯННЯ МЕТОДІВ

Порівняння між автоматичною системою ERBA XL-640 для H333 (y) та комерційно доступним тестом (x) з використанням 119 зразків дало такі результати:

$$\text{Лінійна регресія:}$$

$$y = 1,045x + 10,827 \text{ мкг/дл} \quad r = 0,993$$

$$\text{Passing-Bablok}^{14}$$

$$y = 1,048x + 10,189 \text{ мкг/дл} \quad r = 0,991$$

## ФАКТОРИ, ЩО ВПЛИВАЮТЬ НА РЕЗУЛЬТАТ

Критерій: відновлення в межах ±10% від початкового значення концентрації ненасиченої залізоєв'язувальної здатності у зразку за відсутності інтерферуючих речовин. Наступні речовини не впливають на результат: гемоглобін (високої концентрації гемоглобін призводить до штучно занижених значень унаслідок контамінації зразка залізом, зв'язаним з гемоглобіном), білірубін – до 50 мкг/дл, тригліцериди – до 2600 мг/дл. Лікарські засоби: інтерференції не виявлено при терапевтичних концентраціях із використанням стандартних панелей лікарських засобів<sup>15</sup>.

## ОБМЕЖЕННЯ:

- Погіршені реагенти (наприклад, у разі перевищення температури зберігання) можуть призводити до неправильних результатів. Якість реагентів контролюється на автоматичних системах ERBA XL шляхом перевірки максимального допустимого значення абсорбції бланку.  
 - Високої концентрації гемоглобіну, білірубіну та тригліцеридів у зразку можуть впливати на визначення ненасиченої залізоєв'язувальної здатності. Див. розділ «Фактори, що впливають на результат».

## ЗАСТЕРЕЖЕННЯ ТА ЗАПОБІЖНІ ЗАХОДИ

Лише для *in vitro* діагностичного використання. Повинен застосовуватися кваліфікованим та професійно підготовленим персоналом. Будь-який серйозний інцидент, пов'язаний із пристроєм, має бути повідомлений виробнику та компетентному органу відповідної країни ЄС, де розташований користувач та/або пацієнт.

## Ідентифікація загроз відповідно до Регламенту (ЄС) № 1272/2008

R1  
 UFI: M6RS-P9CG-4M7H-G87V



Увага

- Містить: тіокарбамід  
**Позначки небезпеки:**  
 H351 Імовірно спричиняє рак.  
**Заходи безпеки:**  
 P280 Надягнути захисні рукавички/захисний одяг/захист очей.  
 P308+P313 У разі впливу продукції або стурбованості: Проїти медичний огляд.

## Додаткова інформація:

R2  
 UFI: 9V6Y-RJDT-HE78-FM98



Увага

- Містить: гідрохлорид гідроксиламіну  
**Позначки небезпеки:**  
 H317 Може спричинити алергічну реакцію на шкірі.  
 H351 Імовірно спричиняє рак.  
**Заходи безпеки:**  
 P261 Уникати вдихання пара/аерозоль.  
 P280 Надягнути захисні рукавички.  
 P308+P313 У разі впливу продукції або стурбованості: Проїти медичний огляд.  
 P333+P313 У разі виникнення подразнення або сипу на шкірі: Проїти медичний огляд.

R3  
 UFI: USJS-S9VF-UMTA-TRHT



Увага

- Містить: гідрохлорид гідроксиламіну  
**Позначки небезпеки:**  
 H317 Може спричинити алергічну реакцію на шкірі.  
 H351 Імовірно спричиняє рак.  
**Заходи безпеки:**  
 P261 Уникати вдихання пара/аерозоль.  
 P280 Надягнути захисні рукавички/захисний одяг/захист очей.  
 P302+P352 У РАЗІ ПОТРАПЛІННЯ НА ШКІРУ: Промити великою кількістю води.  
 P308+P313 У разі впливу продукції або стурбованості: Проїти медичний огляд.  
 P333+P313 У разі виникнення подразнення або сипу на шкірі: Проїти медичний огляд.

## УПРАВЛІННЯ ВІДОДАМИ

Будь ласка, дотримуйтесь місцевих законодавчих вимог щодо утилізації.

UA Уповноважений представник в Україні:  
 ТОВ „ЕРБА ДІАГНОСТИК УКРАЇНА“  
 01042, Київ, вул. ЮННА ПАВЛА II, буд. 21, офіс 401  
 тел. +38-050-4483456  
 ukraine@erba.com

# UIBC

Cat. N°	Nom de l'emballage	Emballage (contenu)
XSYS0050	UIBC 125	R1 : 4 x 25 ml, R2 : 4 x 6,5 ml, standard R3 : 1 x 4 ml, étiquette RFID, mode d'emploi



## UTILISATION PRÉVUE

Le kit est destiné à la détermination quantitative photométrique *in vitro* de la capacité de fixation du fer insaturé dans le sérum et le plasma humains sur les systèmes automatiques ERBA XL. Destiné au dépistage, à la surveillance et au diagnostic de l'anémie ferriprive et de l'hémochromatose. Réserve à un usage professionnel en laboratoire clinique.

## SIGNIFICATION CLINIQUE

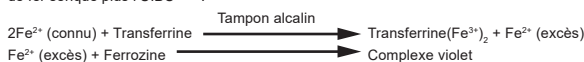
Le groupe prosthétique de l'hémoglobine est le complexe de fer de la protoporphyrine IX (hème) dans lequel l'atome de fer situé au centre agit comme stabilisateur de l'oxyhémoglobine. De nombreuses enzymes et coenzymes ont besoin de fer, par exemple les peroxydases, les catalases, les cytochromes (qui sont également des protéines hémiques), de nombreuses enzymes du cycle de Krebs et la monoamine oxydase (qui est impliquée dans la neurotransmission).

La teneur totale en fer de l'organisme est d'environ 3 à 3,5 g. Sur cette quantité, environ 2,5 g sont contenus dans les érythrocytes ou leurs précurseurs dans la moelle osseuse. Le plasma ne contient qu'environ 2,5 mg de fer. Le fer est transporté sous forme de Fe(III) fixé à la protéine plasmatique apotransferrine. Le complexe apotransferrine-Fe(III) est appelé transferrine. Normalement, seul un tiers des sites de fixation du fer de la transferrine est occupé par le Fe(III). La quantité supplémentaire de fer qui peut être fixée est la capacité de fixation du fer saturé (ou latent) (UIBC). La somme du fer sérique et de l'UIBC représente la capacité totale de fixation du fer (TIBC). Le TIBC est une mesure de la concentration maximale de fer que la transferrine peut fixer.

Le TIBC sérique varie en cas de troubles du métabolisme du fer. Dans l'anémie ferriprive, le TIBC est élevé et la saturation de la transferrine est abaissée à 15 % ou moins. Un faible taux de fer sérique associé à un faible taux de TIBC est caractéristique de l'anémie des troubles chroniques, des tumeurs malignes et des infections.

## PRINCIPE

Méthode colorimétrique directe avec la ferrozine. Dans un environnement alcalin, une concentration connue d'ions ferreux, incubée avec du sérum, se fixe spécifiquement à la transferrine sur des sites de fixation du fer non saturés. Les ions ferreux non fixés restants sont mesurés par la réaction au chromogène. La différence entre la quantité de fer excédentaire et la quantité totale ajoutée au sérum équivaut à la quantité fixée à la transferrine. Il s'agit de l'UIBC de l'échantillon. Le TIBC est égal à la concentration de fer sérique plus l'UIBC<sup>1,2,3,4</sup>.



Le changement d'absorbance qui en résulte, mesuré à 570 ou 578 nm, est directement proportionnel à la concentration de l'excès de fer non fixé et indirectement proportionnel à la capacité de fixation du fer non saturé dans l'échantillon.

## DESCRIPTION ET COMPOSITION DU RÉACTIF

R1	R2
Tampon Tris (pH 8,45)	Chlorhydrate hydrochlorid
Sulfate d'ammonium ferreux	220 mmol/l
Chlorhydrate d'hydroxylamine	12,1 µmol/l
	Ferrozine
	3,4 mmol/l

R3 standard
Fer
500 µg/dl (89,5 µmol/l)

## COMPOSITION DU MÉLANGE RÉACTIONNEL

Tampon Tris (pH 8,45)	166 mmol/l
Sulfate d'ammonium ferreux	9,1 µmol/l
Chlorhydrate d'hydroxylamine	117 mmol/l
Ferrozine	0,6 mmol/l

## PRÉPARATION DU RÉACTIF

Les réactifs sont liquides, prêts à l'emploi. Chargez le nombre de tests de l'étiquette RFID avant d'utiliser un nouveau kit.

## MATÉRIEL NÉCESSAIRE MAIS NON FOURNI AVEC L'APPAREIL

ERBA NORM 4x5, Cat. N° BLT00080  
 ERBA NORM 10x5, Cat. N° XSYS0123  
 ERBA PATH 4x5, Cat. N° BLT00081  
 ERBA PATH 10x5, Cat. N° XSYS0124  
 Analyseurs Erba XL : XL-200, Cat. N° INS00002  
 XL-640, Cat. N° INS00008  
 XL-1000, Cat. N° INS00010

## STABILITÉ ET STOCKAGE

Les réactifs non ouverts sont stables jusqu'à la date de péremption indiquée sur le flacon et l'étiquette du kit lorsqu'ils sont conservés à une température comprise entre 2 et 8 °C. Stabilité à bord : min. 60 jours si réfrigéré (2–10 °C) et non contaminé.

## COLLECTE ET MANIPULATION DES ÉCHANTILLONS

Il est recommandé de suivre la norme ISO 15189 et les instructions du laboratoire. Pour le prélèvement et la préparation des échantillons, n'utilisez que des tubes ou des récipients de prélèvement appropriés.

Seuls les spécimens énumérés ci-dessous ont été testés et jugés acceptables.

Sérum.  
 Plasma : Plasma de Li-héparine. Les valeurs plasmatiques de la Li-héparine sont inférieures d'environ 6 % aux valeurs sériques. La fixation du fer sur la transferrine est fortement influencée par les anions, en particulier le bicarbonate<sup>5</sup>. Afin d'éviter la dérive de la récupération de l'UIBC dans les échantillons au fil du temps, la concentration environnementale de CO<sub>2</sub> dans l'environnement du laboratoire doit être maintenue aussi constante que possible. Les échantillons doivent être prélevés le matin afin d'éviter des résultats trop faibles dus aux variations diurnes<sup>6</sup>. Les types d'échantillons énumérés ont été testés avec une sélection de tubes de prélèvement d'échantillons disponibles dans le commerce au moment du test, c'est-à-dire que tous les tubes disponibles de tous les fabricants n'ont pas été testés. Les systèmes de collecte d'échantillons des différents fabricants peuvent contenir des matériaux différents qui peuvent affecter les résultats des tests dans certains cas. Lors du traitement d'échantillons dans des tubes primaires (systèmes de collecte d'échantillons), il convient de suivre les instructions du fabricant du tube.

Centrifugez les échantillons contenant des précipités avant d'effectuer l'essai. Consultez la section limitations et interférences pour plus de détails sur les interférences possibles entre les échantillons.

**Stabilité dans le sérum / plasma<sup>7,8</sup> :** 4 jours à 15–25 °C  
 7 jours à 2–8 °C

Jetez les échantillons contaminés.

## ÉTALONNAGE

La calibration avec le standard R3 est recommandée. Étalonage en 2 points (blanc et calibrateur) ; il est recommandé d'utiliser de l'eau distillée comme blanc. Fréquence d'étalonnage : 7 jours  
 Un étalonnage est nécessaire :

- après changement de lot de réactifs
- conformément aux procédures internes de contrôle de la qualité
- l'intervalle d'étalonnage peut être prolongé sur la base d'une vérification acceptable de l'étalonnage par le laboratoire

## CONTRÔLE QUALITÉ

Pour le contrôle de la qualité, il est recommandé d'utiliser ERBA NORM et ERBA PATH. Les intervalles et les limites de contrôle doivent être adaptés aux exigences aux exigences de chaque laboratoire. Les valeurs obtenues doivent se situer dans les intervalles définis. Chaque laboratoire doit établir les mesures correctives à prendre si les valeurs se situent en dehors des limites définies.

## TRACABILITÉ

Cette méthode, le standard R3 et les contrôles ERBA NORM et ERBA PATH ont été standardisés par rapport au standard AAS.

## PROCÉDURE D'ESSAI ET CALCUL

Les systèmes automatiques ERBA XL calculent la concentration de chaque échantillon. Pour les paramètres de l'essai, voir [www.erba.com](http://www.erba.com).

## PARAMÈTRES D'ESSAI POUR LES SYSTÈMES AUTOMATIQUES ERBA XL

Type d'essai	2-Point
Type de courbe	Linéaire
Longueur d'onde (prim. / sec.)	570 (578) / 700 nm
Temps de lecture 1	juste avant l'ajout de R2
Temps de lecture 2	10 min après l'ajout de R1
Sens de la réaction	Augmentation
Unité	µg/dl (µmol/l)
Volumes de réactifs	
R1	200 µl
R2	50 µl
Volumes d'échantillons	15 µl

Remarque : les volumes de réactifs et d'échantillons peuvent être différents pour chaque système automatique ERBA XL en fonction du volume minimal mesuré dans la cuvette. Le rapport R1:R2:échantillon ne change pas.

## CONVERSION DE L'UNITÉ

µg/dl x 0,179 = µmol/l

## VALEURS ATTENDUES<sup>12,13</sup>

**UIBC :**  
 Femme : 80–375 µg/dl  
 Homme : 75–360 µg/dl  
**TIBC :**  
 Adulte : 250–425 µg/dl  
 Nourrisson : 100–400 µg/dl  
 TIBC = Fer + UIBC  
 Il est recommandé que chaque laboratoire vérifie cette fourchette ou dérive l'intervalle de référence pour la population qu'il dessert.

## PERFORMANCE ANALYTIQUE

Les données contenues dans cette section sont représentatives des performances du système automatique ERBA XL-640. Les données obtenues dans votre laboratoire peuvent différer de ces valeurs. Les données relatives aux autres systèmes automatiques ERBA XL sont disponibles sur le site [www.erba.com](http://www.erba.com).

**Limite de quantification :** 10,0 µg/dl  
 La limite de quantification représente le niveau le plus bas mesurable de l'analyte. Il est calculé comme l'activité déterminée de l'échantillon dilué pour avoir un CV <20 % (n = 30).

**Linéarité :** 830 µg/dl  
 La linéarité est l'activité mesurée la plus élevée avec une récupération à ±10 % de la valeur théorique.

**Précision :**  
 La précision a été déterminée en utilisant des contrôles dans un protocole interne avec répétabilité (n = 20) et précision intermédiaire (2 aliquotes par cycle, 2 cycles par jour, 20 jours). Les résultats suivants ont été obtenus :

Répétabilité	Moyenne (µg/dl)	SD (µg/dl)	CV (%)	Précision intermédiaire	Moyenne (µg/dl)	SD (µg/dl)	CV (%)
Échantillon 1	153	3,4	2,22	Échantillon 1	153	3,4	2,22
Échantillon 2	232	4,7	2,17	Échantillon 2	232	4,7	2,17

## Exactitude

Deux matériaux de contrôle validés différents ont été utilisés. Le biais déterminé est de 16,8 % à la valeur cible de 55,7 µg/dl et de 4,2 % à la valeur cible de 131 µg/dl.

## Comparaison

Une comparaison entre le système automatique XL-640 UIBC (y) et un test disponible dans le commerce (x) utilisant 119 échantillons a donné les résultats suivants :

Régression linéaire :  
 $y = 1,045x + 10,827 \mu\text{g/dL}$   $r = 0,993$   
 Passing-Bablok<sup>14</sup> :  
 $y = 1,048x + 10,189 \mu\text{g/dL}$   $r = 0,991$

## Interférences

Critère : Récupération à ±10 % de la valeur initiale de la concentration d'UIBC dans l'échantillon sans substance interférente. Les substances suivantes n'interfèrent pas : L'hémoglobine interfère (des concentrations élevées d'hémoglobine entraînent une diminution artificielle des valeurs en raison de la contamination de l'échantillon par le fer lié à l'hémoglobine), la bilirubine min. jusqu'à 50 mg/dl, les triglycérides min. jusqu'à 2600 mg/dl. Médicaments : Aucune interférence n'a été constatée à des concentrations thérapeutiques en utilisant des panels de médicaments courants<sup>15</sup>.

## Limites :

- Des réactifs détériorés (par exemple en dépassant la température de stockage) peuvent donner des résultats incorrects. La qualité des réactifs est contrôlée sur des systèmes automatiques ERBA XL en vérifiant la valeur d'absorbance maximale admissible du blanc.
- Une concentration élevée d'hémoglobine, de bilirubine et de triglycérides dans l'échantillon peut interférer avec la détermination de l'UIBC. Consultez le paragraphe Interférences.

## AVERTISSEMENT ET PRÉCAUTIONS

Pour le diagnostic *in vitro*. A traiter par une personne habilitée et professionnellement formée. Tout incident grave lié au dispositif est signalé au fabricant et à l'autorité compétente de l'État membre dans lequel l'utilisateur et/ou le patient est établi.

## Identification des dangers conformément au règlement (CE) n° 1272/2008

**R1**  
 UFI : M6RS-P9CG-4M7H-G87V



### Attention

Contient : thiourée  
**Mentions de danger :**  
 H351 Susceptible de provoquer le cancer.

**Conseils de prudence :**  
 P280 Porter des gants de protection/des vêtements de protection/un équipement de protection des yeux.  
 P308+P313 EN CAS d'exposition prouvée ou suspectée : consulter un médecin.

**Informations supplémentaires :**  
 EUH208 Contient du chlorhydrate d'hydroxylamine. Peut provoquer une réaction allergique.

**R2**  
 UFI : 9V6Y-RJDT-HE78-FM98



### Attention

Contient : chlorhydrate d'hydroxylamine  
**Mentions de danger :**  
 H317 Peut provoquer une allergie cutanée.  
 H351 Susceptible de provoquer le cancer.

**Conseils de prudence :**  
 P261 Éviter de respirer les vapeurs/aérosol.  
 P280 Porter des gants de protection.  
 P308+P313 EN CAS d'exposition prouvée ou suspectée : consulter un médecin.  
 P333+P313 En cas d'irritation ou d'éruption cutanée : consulter un médecin.

**R3**  
 UFI : USJS-S9VT-UM7A-TRHT



### Attention

Contient : chlorhydrate d'hydroxylamine  
**Mentions de danger :**  
 H317 Peut provoquer une allergie cutanée.  
 H351 Susceptible de provoquer le cancer.

**Conseils de prudence :**  
 P261 Éviter de respirer les vapeurs/aérosol.  
 P280 Porter des gants de protection/des vêtements de protection/un équipement de protection des yeux.  
 P302+P352 EN CAS DE CONTACT AVEC LA PEAU : Laver abondamment à l'eau.  
 P308+P313 EN CAS d'exposition prouvée ou suspectée : consulter un médecin.  
 P333+P313 En cas d'irritation ou d'éruption cutanée : consulter un médecin.

## GESTION DES DÉCHETS

Reportez-vous aux exigences légales locales.

# UIBC

Nº de cat.	Nome da embalagem	Embalagem (conteúdo)
XSYS0050	UIBC 125	R1: 4 x 25 ml, R2: 4 x 6,5 ml, padrão R3: 1 x 4 ml, etiqueta RFID, instruções de utilização



## UTILIZAÇÃO PREVISTA

O kit destina-se à determinação fotométrica quantitativa *in vitro* da capacidade de ligação do ferro insaturado no soro e plasma humanos em sistemas automáticos ERBA XL. Destina-se ao rastreio, monitorização e diagnóstico de anemia por deficiência de ferro, hemocromatose. Apenas para utilização profissional em laboratórios clínicos.

## SIGNIFICÂNCIA CLÍNICA

O grupo prostético da hemoglobina é o complexo de ferro da protoporfirina IX (heme), no qual o átomo de ferro localizado centralmente actua como estabilizador da oxihemoglobina. Numerosas enzimas e coenzimas necessitam de ferro, por exemplo, as peroxidases, as catalases, os citocromos (que são também proteínas heme), muitas das enzimas do ciclo de Krebs e a monoamina oxidase (que está envolvida na neurotransmissão).

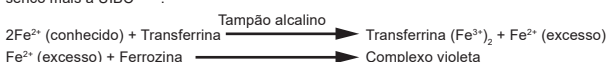
O teor total de ferro do organismo é de cerca de 3 a 3,5 g. Desta quantidade, cerca de 2,5 g estão contidos nos eritrócitos ou nos seus precursores na medula óssea.

O plasma contém apenas cerca de 2,5 mg de ferro. O ferro é transportado como Fe(III) ligado à proteína plasmática apotransferrina. O complexo apotransferrina-Fe(III) é designado por transferrina. Normalmente, apenas cerca de um terço dos sítios de ligação ao ferro da transferrina são ocupados por Fe(III). A quantidade adicional de ferro que pode ser ligada é a capacidade não saturada (ou latente) de ligação do ferro (UIBC). A soma do ferro sérico e da UIBC representa a capacidade total de ligação do ferro (TIBC). A TIBC é uma medida da concentração máxima de ferro que a transferrina pode ligar.

A TIBC sérica varia nas perturbações do metabolismo do ferro. Na anemia por deficiência de ferro, a TIBC está elevada e a saturação da transferrina está reduzida a 15 % ou menos. O ferro sérico baixo associado a uma TIBC baixa é característico da anemia de doenças crónicas, tumores malignos e infeções.

## PRINCÍPIO

Método direto e colorimétrico com Ferrozina. Num ambiente alcalino, a concentração conhecida de íons ferrosos incubados com soro, liga-se especificamente à transferrina em locais insaturados de ligação ao ferro. Os íons ferrosos não ligados remanescentes são medidos com a reação do cromogénio. A diferença entre a quantidade de ferro em excesso e a quantidade total adicionada ao soro é equivalente à quantidade ligada à transferrina. Este é o UIBC da amostra. A TIBC é igual à concentração de ferro sérico mais a UIBC<sup>1,2,3,4</sup>.



A alteração resultante na absorvância medida a 570 ou 578 nm é diretamente proporcional à concentração de ferro em excesso não ligado e indiretamente proporcional à capacidade de ligação de ferro insaturado na amostra.

## DESCRIÇÃO E COMPOSIÇÃO DO REAGENTE

R1	R2		
Tampão Tris (pH 8,45)	220 mmol/l	Cloridrato de hidroxilamina	220 mmol/l
Sulfato ferroso de amónio	12,1 µmol/l	Ferozina	3,4 mmol/l
Cloridrato de hidroxilamina	100 µmol/l		
<b>Padrão R3</b>			
Ferro	500 µg/dl (89,5 µmol/l)		

## COMPOSIÇÃO DA MISTURA DE REACÇÃO

Tampão Tris(pH 8,45)	166 mmol/l
Sulfato ferroso de amónio	9,1 µmol/l
Cloridrato de hidroxilamina	117 mmol/l
Ferozina	0,6 mmol/l

## PREPARAÇÃO DOS REAGENTES

Os reagentes são líquidos, prontos a utilizar. Carregue o número de testes da etiqueta RFID antes de utilizar um novo kit.

## MATERIAL NECESSÁRIO, MAS NÃO FORNECIDO COM O DISPOSITIVO

ERBA NORM 4x5, Nº de cat. BLT00080  
 ERBA NORM 10x5, Nº de cat. XSYS0123  
 ERBA PATH 4x5, Nº de cat. BLT00081  
 ERBA PATH 10x5, Nº de cat. XSYS0124  
 Analisadores Erba XL: XL-200, Nº de cat. INS00002  
 XL-640, Nº de cat. INS00008  
 XL-1000, Nº de cat. INS00010

## ESTABILIDADE E CONSERVAÇÃO

Os reagentes não abertos são estáveis até à data de validade indicada no frasco e no rótulo do kit quando armazenados a 2-8 °C. Estabilidade a bordo: mín. 60 dias se refrigerado (2-10 °C) e não contaminado.

## COLHEITA E MANUSEAMENTO DE ESPÉCIMES

Recomenda-se o cumprimento da norma ISO 15189 e das instruções do laboratório. Para a colheita e preparação de amostras, utilize apenas tubos ou recipientes de colheita adequados. Apenas os espécimes enumerados abaixo foram testados e considerados aceitáveis.

Soro.  
 Plasma: Plasma de heparina de Li. Os valores plasmáticos da li-heparina são aproximadamente 6 % inferiores aos valores séricos. A ligação do ferro à transferrina é fortemente influenciada por aniões, especificamente o bicarbonato5. A fim de evitar desvios da recuperação de UIBC nas amostras ao longo do tempo, a concentração ambiental de CO<sub>2</sub> no laboratório deve ser mantida tão constante quanto possível. As amostras devem ser colhidas de manhã para evitar resultados baixos devido à variação diurna<sup>6</sup>.

Os tipos de amostras enumerados foram testados com uma seleção de tubos de colheita de amostras comercialmente disponíveis na altura dos testes, ou seja, não foram testados todos os tubos disponíveis de todos os fabricantes. Os sistemas de recolha de amostras de vários fabricantes podem conter materiais diferentes que, em alguns casos, podem afetar os resultados do teste. Ao processar amostras em tubos primários (sistemas de recolha de amostras), siga as instruções do fabricante do tubo. Centrifugue as amostras que contenham precipitados antes de efetuar o ensaio.

Consulte a secção Limitações e Interferências para mais informações sobre possíveis interferências nas amostras.

**Estabilidade no soro / plasma<sup>7,8</sup>:** 4 dias a 15-25 °C  
 7 dias a 2-8 °C

Elimine as amostras contaminadas.

## CALIBRAÇÃO

Recomenda-se a calibração com o padrão R3. Calibração de 2 pontos (branco e calibrador); recomenda-se água destilada como branco. Frequência de calibração: 7 dias

É necessária uma calibração:

- após mudança de lote de reagente
- conforme exigido pelos procedimentos internos de controlo da qualidade
- o intervalo de calibração pode ser alargado com base numa verificação aceitável da calibração pelo laboratório

## CONTROLO DA QUALIDADE

Para o controlo da qualidade, recomenda-se a utilização do ERBA NORM e do ERBA PATH. Os intervalos e limites de controlo devem ser adaptados de acordo com os requisitos de cada laboratório. Os valores obtidos devem situar-se dentro dos intervalos definidos. Cada laboratório deve estabelecer medidas corretivas se os valores se situarem fora dos limites definidos.

## RASTREABILIDADE

Esse método, o padrão R3 e os controles ERBA NORM e ERBA PATH foram padronizados de acordo com o padrão AAS.

## PROCEDIMENTO DE ENSAIO E CÁLCULO

Os sistemas automáticos ERBA XL calculam a concentração de cada amostra. Para os parâmetros do ensaio, consulte [www.erba.com](http://www.erba.com).

## PARÂMETROS DE ENSAIO PARA SISTEMAS AUTOMÁTICOS ERBA XL

Tipo de ensaio	2-Ponto
Tipo de curva	Linear
Comprimento de onda (prim. / sec.)	570 (578) / 700 nm
Tempo de leitura 1	imediatamente após a adição de R2
Tempo de leitura 2	10 min após a adição de R1
Direção da reação	Aumento
Unidade	mg/dl (µmol/l)
Volumes de reagentes	
R1	200 µl
R2	50 µl
Volumes de amostra	15 µl

Nota: os reagentes e os volumes de amostra podem ser diferentes para sistemas automáticos ERBA XL individuais, dependendo do volume mínimo medido na cuvette. O rácio R1:R2:amostra não se altera.

## CONVERSÃO DE UNIDADES

mg/dl × 0,179 = µmol/l

## VALORES ESPERADOS<sup>12,13</sup>

### UIBC:

Mulher: 80-375 µg/dl

Homem: 75-360 µg/dl

### TIBC:

Adulto: 250-425 µg/dl

Infantil: 100-400 µg/dl

TIBC = Ferro + UIBC

Recomenda-se que cada laboratório verifique este intervalo ou obtenha um intervalo de referência para a população que serve.

## DESEMPENHO ANALÍTICO

Os dados contidos nesta secção são representativos do desempenho do sistema automático ERBA XL-640. Os dados obtidos no seu laboratório podem diferir destes valores. Os dados para outros sistemas automáticos ERBA XL estão disponíveis em [www.erba.com](http://www.erba.com).

### Limite de quantificação: 10,0 µg/dl

O limite de quantificação representa o nível mais baixo mensurável da substância a analisar. É calculada como a atividade determinada da amostra diluída para ter um CV <20 % (n = 30).

### Linearidade: 830 µg/dl

A linearidade é a atividade medida mais elevada com recuperação dentro de ±10 % do valor teórico.

### Precisão:

A precisão foi determinada utilizando controlos num protocolo interno com repetibilidade (n = 20) e precisão intermédia (2 alíquotas por análise, 2 análises por dia, 20 dias). Foram obtidos os seguintes resultados:

Repetibilidade	Média (µg/dl)	DP (µg/dl)	CV (%)	Intermediate precision	Média (µg/dl)	DP (µg/dl)	CV (%)
Amostra 1	153	3,4	2,22	Amostra 1	153	3,4	2,22
Amostra 2	232	4,7	2,17	Amostra 2	232	4,7	2,17

## Exatidão

Foram utilizados dois materiais de controlo validados diferentes. O desvio determinado é de 16,8 % para o valor-alvo de 55,7 µg/dl e de 4,2 % para o valor-alvo de 131 µg/dl.

## Comparação

Uma comparação entre o sistema automático XL-640 UIBC (y) e um teste disponível no mercado (x) utilizando 119 amostras apresentou os seguintes resultados:

Regressão linear:

$$y = 1,045x + 10,827 \text{ µg/dl} \quad r = 0,993$$

Passing-Bablok<sup>14</sup>:

$$y = 1,048x + 10,189 \text{ µg/dl} \quad r = 0,991$$

## Interferências

Critério: Recuperação com um intervalo de ±10 % do valor inicial da concentração de UIBC na amostra sem substâncias interferentes. As seguintes substâncias não interferem: a hemoglobina interfere (concentrações mais elevadas de hemoglobina levam a valores artificialmente reduzidos devido à contaminação da amostra com ferro ligado à hemoglobina), bilirrubina mín. até 50 mg/dl, triglicéridos mín. até 2600 mg/dl.

Medicamentos: Não foram encontradas interferências em concentrações terapêuticas utilizando painéis de medicamentos comuns<sup>15</sup>.

## Limitações:

- Reagentes deteriorados (por exemplo, excedendo a temperatura de conservação) podem apresentar resultados incorretos. A qualidade dos reagentes é monitorizada em sistemas automáticos ERBA XL através da verificação do valor máximo admissível de absorvância do branco.
- Uma concentração elevada de hemoglobina, bilirrubina e triglicéridos na amostra pode interferir com a determinação da UIBC. Consulte o ponto Interferências.

## ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES

Para utilização em diagnóstico *in vitro*. A manusear por uma pessoa habilitada e com formação profissional. Qualquer incidente grave relacionado com o dispositivo deve ser comunicado ao fabricante e à autoridade competente do Estado-Membro em que o utilizador e/ou o doente está estabelecido.

## Identificação dos perigos de acordo com o Regulamento (CE) n.º 1272/2008

### R1

UF1: M6RS-P9CG-4M7H-G87V



### Atenção

Contém: tiourea

### Advertência de perigo:

H351 Suspeito de provocar cancro.

### Recomendação de prudência:

P280 Usar luvas de proteção.

P308+P313 EM CASO DE exposição ou suspeita de exposição: consulte um médico.

### Informações suplementares:

EUIH208 Contém cloridrato de hidroxilamina. Pode provocar uma reação alérgica.

### R2

UF1: 9V6Y-RJDT-HE78-FM98



### Atenção

Contém: cloridrato de hidroxilamina

### Advertência de perigo:

H317 Pode provocar uma reação alérgica cutânea.

H351 Suspeito de provocar cancro.

### Recomendação de prudência:

P261 Evitar respirar as vapor/aerossol.

P280 Usar luvas de proteção.

P308+P313 EM CASO DE exposição ou suspeita de exposição: consulte um médico.

P333+P313 Em caso de irritação ou erupção cutânea: consulte um médico.

### R3

UF1: USJS-S9VF-UM7A-TRHT



### Atenção

Contém: cloridrato de hidroxilamina

### Advertência de perigo:

H317 Pode provocar uma reação alérgica cutânea.

H351 Suspeito de provocar cancro.

### Recomendação de prudência:

P261 Evitar respirar as vapor/aerossol.

P280 Usar luvas de proteção/roupa de proteção/proteção ocular.

P302+P352 SE ENTRAR EM CONTACTO COM A PELE: Lavar abundantemente com água.

P308+P313 EM CASO DE exposição ou suspeita de exposição: consulte um médico.

P333+P313 Em caso de irritação ou erupção cutânea: consulte um médico.

## GESTÃO DE RESÍDUOS









Consulte os requisitos legais locais.



## REFERENCES / LITERATURA / ЛІТЕРАТУРА / REFERENCIAS / ЛІТЕРАТУРА / RÉFÉRENCES / REFERÊNCIAS

1. Stookey LL. Ferrozine-A new spectrophotometric reagent for iron. *Anal Chem* 42: 779-781, 1970.
2. Persijn JP, Van der Slik W, Riethorst A. Determination of serum iron and latent iron-binding capacity (LIBC). *Clin Chim Acta* 35: 91-98, 1971.
3. Artiss JD, Vinogradov S, Zak B. Spectrophotometric study of several sensitive reagents for serum iron. *Clin Biochem* 14: 311-315, 1981.
4. Higgins T. Novel chromogen for serum iron determinations. *Clin Chem* 27(9):1619, 1981.
5. Harris WR. Thermodynamics of Anion Binding to Human Serum Transferrin. *Biochemistry* 24: 7412-7418, 1985.
6. Fairbanks VF, Klee GG. Biochemical aspects of hematology. In: Tietz NW, ed. *Fundamentals of Clinical Chemistry*. 3rd ed. Philadelphia: WB Saunders: 789-824, 1987.
7. Weissman N, Pileggi VJ. Inorganic ions. In: Henry RJ, Cannon DC, Winkelman W, eds. *Clinical Chemistry, Principles and Techniques*. 2nd ed. Hagerstown: Harper & Row 4: 639-754, 1974.
8. Use of Anticoagulants in Diagnostic Laboratory Investigations. WHO Publication WHO/DIL/LAB/99.1 Rev. 2: Jan 2002.
9. 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: 1642-1710, 1999.
10. Wick M, Pingerra W, Lehmann P. Clinical aspects and laboratory. Iron metabolism, anemias. 5th ed. Wien, New York: Springer; 2003.
11. Bauer JD. Hemoglobin, porphyrin, and iron metabolism. In: Kaplan LA, Pesce AJ, eds. *Clinical Chemistry, theory, analysis, and correlation*. St. Louis: Mosby Company: 611-655, 1984.
12. Tietz, N. W.: *Textbook of Clin. Chem.*, 3rd edition, W. B. Saunders Co., Philadelphia, 1999.
13. Burtis CA, Bruns DE. *Tietz Fundamentals of Clinical Chemistry and Molecular Diagnostics*. 7th ed. St. Louis, 306, 2014.
14. Bablok W, Passing H, Bender R, et al. A general regression procedure for method transformation. Application of linear regression procedures for method comparison studies in clinical chemistry, Part III. *J Clin Chem Clin Biochem*, Nov;26(11): 783-790, 1988.
15. Sonntag O, Scholer A. Drug interference in clinical chemistry: recommendation of drugs and their concentrations to be used in drug interference studies. *Ann Clin Biochem* 2001;38:376-385.

## USED SYMBOLS / POUŽITÉ SYMBOLY / УСЛОВНЫЕ ОБОЗНАЧЕНИЯ / SÍMBOLOS UTILIZADOS ВИКОРИСТАНІ ПОЗНАЧКИ / SYMBOLES UTILISÉS / SÍMBOLOS USADOS

 <p>Catalogue number Katalogové číslo Номер по каталогу Número de catálogo Каталожний номер Número de catalogue Número de catálogo</p>	 <p>Lot number Číslo šarže Код партии Número de lote Номер партії Número de lot Número de lote</p>	 <p>Expiry date Datum expirace Использовать до Fecha de caducidad Термін придатності Date d'expiration Data de validade</p>	 <p><i>In vitro</i> diagnostic medical device Diagnostický zdravotnický prostředek <i>in vitro</i> Медицинское изделие для диагностики <i>in vitro</i> Dispositivo médico para diagnóstico <i>in vitro</i> <i>In vitro</i> діагностика Dispositif médical de diagnostic <i>in vitro</i> Diagnóstico <i>in vitro</i></p>
 <p>Consult instructions for use Čtěte návod k použití Обратитесь к инструкции по применению или к инструкции по применению в электронном виде Consulte las instrucciones de uso Перед використанням уважно вивчіть інструкцію Consulter la notice d'utilisation Veja as instruções de uso</p>	 <p>Manufacturer Výrobce Изготовитель Fabricante Виробник Fabricant Fabricante</p>	 <p>Temperature limit Omezení teploty Температурный диапазон Limite de temperatura Температура зберігання Limites de température Temperatura de armazenamento</p>	 <p>Content Obsah Содержание Contenido Вміст Contenu Conteúdo</p>

# UIBC

Kat. č.	Názov	Balenie
XSYS0050	UIBC 125	R1: 4 x 25 ml, R2: 4 x 6,5 ml, R3 štandard: 1 x 4 ml, RFID štítok, návod na použitie



## ÚČEL POUŽITIA

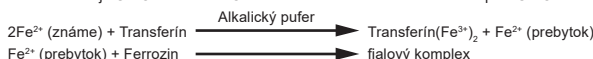
Diagnostická súprava na fotometrické kvantitatívne *in vitro* stanovenie nenasytenej väzbovej kapacity železa v ľudskom sére a plazme na automatických systémoch ERBA XL. Súprava je určená na screening, monitorovanie a diagnostiku anémie z nedostatku železa a hemochromatózy. Iba na odborné použitie v klinických laboratóriách.

## KLINICKÝ VÝZNAM

Prostetickou skupinou hemoglobínu je komplex železa s protoporfyrínom IX (hem), v ktorom je železo umiestnené centrálné a plní funkciu stabilizátora oxyhemoglobínu. Mnohé enzýmy a koenzýmy potrebujú k svojej funkcii železo, napr. peroxidázy, katalázy, cytochrómy (kam patria aj hemoproteíny) vrátane enzýmov Krebsovho cyklu a monoaminoxidázy (podieľa sa na nervovom prenose). Celkový obsah železa v tele sa pohybuje okolo 3 až 3,5 g. Z toho 2,5 g je obsiahnuté v erytrocytoch alebo ich prekursoroch v kostnej dreni. Plazma obsahuje len niečo okolo 2,5 mg železa. Železo je transportované ako Fe(III), vo väzbe na plazmatický proteín apotransferín. Komplex apotransferín Fe(III) sa nazýva transferín. Za normálnych podmienok je využitá iba jedna tretina kapacity transferínu k väzbe Fe(III). Zvyšok nevyužitej väzbovej schopnosti železa je nenasytenou (alebo latentnou) väzbovou kapacitou železa (UIBC). Súčet sérového železa a UIBC predstavuje celkovú väzbovú kapacitu železa (TIBC). TIBC je stanovenie maximálnej koncentrácie železa, akú môže viazať transferín. TIBC sa mení pri poruchách metabolizmu železa. V prípade anémie z nedostatku železa je TIBC zvýšená a saturácia transferínu klesá na 15 % a menej. Nízka hladina železa v sére v spojení s nízkou TIBC sú typické pre anémiu chronických ochorení, maligne tumory a infekcie.

## PRINCÍP METÓDY

Priama kolorimetrická metóda s Ferrozínom. V alkalickom prostredí známa koncentrácia železých iónov inkubovaná so sérom sa špecificky väže s transferínom do nenasytených väzbových miest železa. Zvyšné neviazané železité ióny sa merajú pomocou chromogénnej reakcie. Rozdiel medzi množstvom prebytočného železa a celkovým množstvom pridaným do séra zodpovedá množstvu viazanému na transferín. To je UIBC vzorka. TIBC sa rovná koncentrácií železa v sére plus UIBC<sup>1,2,3,4</sup>.



Výsledná zmena absorpcie meraná pri vlnovej dĺžke 570 alebo 578 nm je priamoúmerná množstvu nenasýteného prebytku železa a nepriamo úmerná nenasytenej väzbovej kapacite železa vo vzorke.

## ZLOŽENIE ČINIDIEL

R1		R2	
Tris pufer (pH 8,45)	220 mmol/l	Hydroxylamin hydrochlorid	220 mmol/l
Síran železnato-amónny	12,1 μmol/l	Ferozin	3,4 mmol/l
Hydroxylamin hydrochlorid	100 mmol/l		
<b>R3 štandard</b>			
Železo	500 μg/dl (89,5 μmol/l)		

## ZLOŽENIE REAKČNEJ ZMESI

Tris pufer (pH 8,45)	166 mmol/l
Síran železnato-amónny	9,1 μmol/l
Hydroxylamin hydrochlorid	117 mmol/l
Ferozin	0,6 mmol/l

## PRÍPRAVA PRACOVNÝCH ROZTOKOV

Činidlá sú kvapalné, pripravené na použitie. Pred použitím nového kitu je treba načítať počet testov z RFID štítku.

## POTREBNÉ MATERIÁL, ALE NEDODÁVANÝ SO SÚPRAVOU

ERBA NORM 4x5, kat. č. BLT00080  
 ERBA NORM 10x5, kat. č. XSY50123  
 ERBA PATH 4x5, kat. č. BLT00081  
 ERBA PATH 10x5, kat. č. XSYS0124  
 Erba XL analyzátor: XL-200, kat. č. INS00002  
 XL-640, kat. č. INS00008  
 XL-1000, kat. č. INS00010

## STABILITA A SKLADOVANIE

Neotvorené činidlá, skladované pri 2–8 °C, sú stabilné do doby expirácie vyznačenej na obale. Stabilita činidiel on-board: min. 60 dní pri 2–10 °C a bez kontaminácie.

## ODBER VZORIEK A PRÍPRAVA

Odporúča sa dodržiavať ISO 15189 a laboratórne pokyny. Na odber a prípravu vzoriek používajte iba vhodné skúmavky alebo odberové nádoby. Iba nižšie uvedené vzorky boli testované a sú prijateľné:

Sérum  
 Plazma: Li-heparinizovaná. Hodnoty v Li-heparinizovanej plazme sú približne o 6 % nižšie než hodnoty v sére. Väzba železa na transferín je silne ovplyvnená aniónmi, konkrétne hydrogénuhlíčanom<sup>5</sup>. Aby sa zabránilo posunu výťažnosti UIBC vo vzorkách v priebehu času, koncentrácia okolitého CO<sub>2</sub> v laboratóriu by mala byť udržiavaná na čo najkonštantnejšej úrovni. Vzorky by mali byť odobierané ráno, aby sa predišlo nízkym výsledkom v dôsledku dennej variability<sup>6</sup>. Uvedené druhy vzoriek boli testované s vybranými typmi odberových skúmaviek, ktoré boli komerčne dostupné v danej dobe, tzn. že do testu neboli zaradené všetky typy skúmaviek od všetkých výrobcov. Systémy odberu vzoriek rôznych výrobcov môžu obsahovať rôzne materiály, ktoré môžu mať v niektorých prípadoch zásadný vplyv na výsledky. Pri spracovaní vzoriek v primárnych skúmavkách (systémy odberu vzoriek) dodržujte pokyny ich výrobcov.  
 Pred vykonaním testu oddelite zrazeniny vo vzorkách centrifugáciou. Podrobnosti o možných obmedzeniach nájdete v časti Interferencie.

Stabilita v sére / plazme <sup>7,8</sup> :	4 dni pri	15–25 °C
	7 dni pri	2–8 °C

Nepoužívajte kontaminované vzorky.

## KALIBRÁCIA

Na kalibráciu sa odporúča činidlo R3 štandard. Dvojbodová kalibrácia (blank a kalibrátor); ako blank sa odporúča destilovaná voda. Frekvencia kalibrácie: 7 dní. Kalibrácia je vyžadovaná:  
 • pri zmene šarže reagentií  
 • podľa požiadaviek interných postupov kontroly kvality  
 • kalibrčný interval môže byť predĺžený na základe verifikácie kalibrácie laboratória

## KONTROLA KVALITY

Na kontrolu kvality sa odporúča ERBA NORM a ERBA PATH. Intervaly a limity kontrol by mali byť nastavené podľa požiadaviek každého jednotlivého laboratória. Získané hodnoty by mali spadať do definovaných intervalov. Každé laboratórium by malo stanoviť nápravné opatrenia, ak hodnoty prekročia definované rozmedzia.

## NADVÁZNOSŤ

Metóda, R3 štandard a kontroly ERBA NORM a PATH boli štandardizované podľa AAS štandardu.

## POSTUP MERANIA A VÝPOČET

Výpočet hodnoty vo vzorke je vykonávaný automaticky analyzátorom ERBA XL. Meracie parametre nájdete na www.erba.com.

## PARAMETRE PRE ERBA XL AUTOMATICKÉ SYSTÉMY

Typ merania	2-Point
Typ krivky	Lineárna
Vln. dĺžka (prim. / sek.)	570 (578) / 700 nm
Odstiacci čas 1	tesne pred prídavkom R2
Odstiacci čas 2	10 min. po prídavku R1
Reakčný smer	vzrastajúci
Jednotka	μg/dl (μmol/l)
Objemy činidiel	
R1	200 μl
R2	50 μl
Objem vzorky	15 μl

Poznámka: objemy činidiel a vzorky sa môžu pri jednotlivých typoch analyzátorov ERBA XL odlišovať v závislosti od minimálneho merateľného objemu v kvyete. Pomer R1:R2:vzorka sa však nemení.

## PREPOČET JEDNOTKIEK

μg/dl × 0,179 = μmol/l

## REFERENČNÉ HODNOTY<sup>12,13</sup>

### UIBC:

Ženy: 14,3–67,1 μmol/l

Muži: 13,4–64,4 μmol/l

### TIBC:

Dospelí: 45,1–76,1 μmol/l

Dojčatá: 17,9–71,6 μmol/l

TIBC = železo + UIBC

Odporúča sa, aby si každé laboratórium overilo rozsah referenčného intervalu pre populáciu, pre ktorú zaisťuje laboratórne vyšetrenie.

## VÝKONNOSTNÉ CHARAKTERISTIKY

Výkonnostné charakteristiky boli získané na automatickom systéme ERBA XL-640. Údaje získane vo vašom laboratóriu sa môžu od týchto hodnôt odlišovať. Údaje z iných analyzátorov ERBA XL sú dostupné na www.erba.com.

### Dolná medza stanoviteľnosti:

1,77 μmol/l  
 Dolná medza stanoviteľnosti označuje najnižšiu merateľnú hodnotu analytu. Je vypočítaná ako stanovená aktivita zriedenej vzorky s CV <20 % (n = 30).

### Lineárta:

150 μmol/l  
 Linearita je najvyššia nameraná aktivita s výťažnosťou ±10 % od teoretickej hodnoty.

### Presnosť

Presnosť bola stanovená použitím kontrolných materiálov podľa interného protokolu s opakovateľnosťou (n = 20) a medziľahlou presnosťou (2 alikvoty v jednom meraní, 2 merania denne, 20 dní). Boli získané nasledujúce výsledky:

Opakovateľnosť	Priemer (μmol/l)	SD (μmol/l)	CV (%)	Medziľahlá presnosť	Priemer (μmol/l)	SD (μmol/l)	CV (%)
Vzorka 1	27,4	0,61	2,22	Vzorka 1	27,7	1,04	3,76
Vzorka 2	38,6	0,84	2,17	Vzorka 2	38,2	1,22	3,20

### Správnosť

Boli použité dva rôzne validované kontrolné materiály. Stanovený bias je 16,8 % pre hodnotu 9,97 μmol/l a 4,2 % pre hodnotu 23,45 μmol/l.

### Porovnanie

Hodnoty UIBC, stanovené na automatickom systéme XL-640 (y), boli porovnané s komerčne dostupným testom (x):

Počet vzoriek (n) = 119

Lineárna regresia: y = 1,045x + 1,938 μmol/l r = 0,993

Passing-Bablok<sup>14</sup>: y = 1,048x + 1,824 μmol/l r = 0,991

### Interferencia

Kritérium: výťažnosť v rámci ±10 % počiatočnej hodnoty UIBC koncentrácie vo vzorke bez interferujúcich látok. Nasledujúce analyty neinterferujú: hemoglobín interferuje (vyššie koncentrácie hemoglobínu vedú k umelo zníženým hodnotám v dôsledku kontaminácie vzorky železom viazaným na hemoglobín), bilirubín (min. do 50 mg/dl, triglyceridy do 2600 mg/dl). Liečivá: Pri terapeutických koncentráciách nebola pri použití bežných panelov liekov zistená žiadna interferencia<sup>15</sup>.

### Obmedzenia

- Zhoršená kvalita činidiel (napríklad prekročením skladovacej teploty) môže spôsobiť nesprávne výsledky.  
 - Kvalita činidiel je monitorovaná analyzátormi ERBA XL premeriavaním maximálnej povolennej absorpcie blanku.  
 - Vysoké koncentrácie hemoglobínu, bilirubínu a triglyceridov vo vzorke môžu interferovať so stanovením UIBC.  
 - Pozri odstavec Interferencie.

### BEZPEČNOSTNÉ CHARAKTERISTIKY

Určené na *in vitro* diagnostické použitie oprávnenou a odborne spôsobilou osobou. Akýkoľvek závažný incident, ku ktorému došlo v súvislosti s týmto prostriedkom, musí byť ohlásený výrobcovi a príslušnému orgánu krajiny, v ktorej sa používateľ a/alebo pacient nachádza.

### Identifikácia nebezpečnosti v súlade s Nariadením (EC) č. 1272/2008

#### R1

UF1: M6RS-P9CG-4M7H-G87V



#### Pozor

Obsahuje: tiemočovina

#### Výstražné upozornenie:

H351 Podozrenie, že spôsobuje rakovinu.

#### Bezpečnostné upozornenie:

P280 Noste ochranné rukavice/ochranný odev/ochranné okuliare.

P308+P313 Po expozícii alebo podozrení z nej: Vyhľadajte lekársku pomoc/starostlivosť.

#### Doplňujúce informácie:

EUH208 Obsahuje hydroxylamin hydrochlorid. Môže vyvolať alergickú reakciu.

#### R2

UF1: 9V6Y-RJDT-HE78-FM98



#### Pozor

Obsahuje: hydroxylamin hydrochlorid

#### Výstražné upozornenie:

H317 Môže vyvolať alergickú kožnú reakciu.

H351 Podozrenie, že spôsobuje rakovinu.

#### Bezpečnostné upozornenie:

P261 Zabráňte vdychovaniu pára/aerosolov.

P280 Noste ochranné rukavice.

P308+P313 Po expozícii alebo podozrení z nej: Vyhľadajte lekársku pomoc/starostlivosť.

P333+P313 Ak sa prejaví podráždenie pokožky alebo sa vytvorila vyrážka: vyhľadajte lekársku pomoc/starostlivosť.

#### R3

UF1: USJS-S9VF-UM7A-TRHT



#### Pozor

Obsahuje: hydroxylamin hydrochlorid

#### Výstražné upozornenie:

H317 Môže vyvolať alergickú kožnú reakciu.

H351 Podozrenie, že spôsobuje rakovinu.

#### Bezpečnostné upozornenie:

P261 Zabráňte vdychovaniu pára/aerosolov.

P280 Noste ochranné rukavice/ochranný odev/ochranné okuliare.

P302+P352 PRI KONTAKTE S POKOŽKOU: Umyte veľkým množstvom vody.

P308+P313 Po expozícii alebo podozrení z nej: Vyhľadajte lekársku pomoc/starostlivosť.

P333+P313 Ak sa prejaví podráždenie pokožky alebo sa vytvorila vyrážka: vyhľadajte lekársku pomoc/starostlivosť.

### NAKLADANIE S ODPADMI

Likvidácia odpadových materiálov musí prebiehať v súlade s miestnymi predpismi.

## LITERATÚRA

1. Stookey LL. Ferrozine-A new spectrophotometric reagent for iron. *Anal Chem* 42: 779-781, 1970.
2. Persijn JP, Van der Slik W, Riethorst A. Determination of serum iron and latent iron-binding capacity (LIBC). *Clin Chim Acta* 35: 91-98, 1971.
3. Artiss JD, Vinogradov S, Zak B. Spectrophotometric study of several sensitive reagents for serum iron. *Clin Biochem* 14: 311-315, 1981.
4. Higgins T. Novel chromogen for serum iron determinations. *Clin Chem* 27(9):1619, 1981.
5. Harris WR. Thermodynamics of Anion Binding to Human Serum Transferrin. *Biochemistry* 24: 7412-7418, 1985.
6. Fairbanks VF, Klee GG. Biochemical aspects of hematology. In: Tietz NW, ed. *Fundamentals of Clinical Chemistry*. 3rd ed. Philadelphia: WB Saunders: 789-824, 1987.
7. Weissman N, Pileggi VJ. Inorganic ions. In: Henry RJ, Cannon DC, Winkelman W, eds. *Clinical Chemistry, Principles and Techniques*. 2nd ed. Hagerstown: Harper & Row 4: 639-754, 1974.
8. Use of Anticoagulants in Diagnostic Laboratory Investigations. WHO Publication WHO/DIL/LAB/99.1 Rev. 2: Jan 2002.
9. 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: 1642-1710, 1999.
10. Wick M, Pingerra W, Lehmann P. Clinical aspects and laboratory. Iron metabolism, anemias. 5th ed. Wien, New York: Springer; 2003.
11. Bauer JD. Hemoglobin, porphyrin, and iron metabolism. In: Kaplan LA, Pesce AJ, eds. *Clinical Chemistry, theory, analysis, and correlation*. St. Louis: Mosby Company: 611-655, 1984.
12. Tietz, N. W.: *Textbook of Clin. Chem.*, 3rd edition, W. B. Saunders Co., Philadelphia, 1999.
13. Burtis CA, Bruns DE. *Tietz Fundamentals of Clinical Chemistry and Molecular Diagnostics*. 7th ed. St. Louis, 306, 2014.
14. Bablok W, Passing H, Bender R, et al. A general regression procedure for method transformation. Application of linear regression procedures for method comparison studies in clinical chemistry, Part III. *J Clin Chem Clin Biochem*, Nov;26(11): 783-790, 1988.
15. Sonntag O, Scholer A. Drug interference in clinical chemistry: recommendation of drugs and their concentrations to be used in drug interference studies. *Ann Clin Biochem* 2001;38:376-385.

## POUŽITÉ SYMBOLY



Katalógové číslo



Číslo šarže



Dátum expirácie



eFU:  
www.erba.com



Diagnostický zdravotnícky prostriedok *in vitro*



Výrobca



Obmedzenie teploty



Obsah



Erba Lachema s.r.o., Karásek 2219/1d, 621 00 Brno, CZ  
e-mail: [diagnostics@erba.com](mailto:diagnostics@erba.com), [www.erba.com](http://www.erba.com)  
CC/IFU/069/26/A

Dátum revízie: 19. 2. 2026