

UIBC DİREK (TIBC için)

İnsan serum ve plazmasında doymamış demir bağlama kapasitesininin (unsaturated iron-binding capacity (UIBC)) kantitatif tayin testidir.

Sıvı. Çift reaktif. 2°C - 8°C'de saklayınız. Dondurmayınız. İn vitro diyagnostik kullanım içindir.

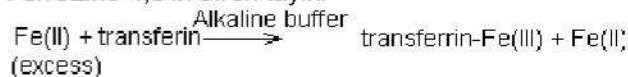
Ref No	Pack	Ref No	Pack	Ref No	Pack	Ref No	Pack
A300	5 x 100 mL	BYU301	4306 Test	KUIB11	2240 Test	SUIB10	2667 Test
A301	5 x 50 mL	DMU10	780 Test	NUIB10	784 Test	SUIB11	1280 Test
TUIB10	3300 Test	RUIB10	1591 Test	NUIB11	549 Test	LUIB10	3500 Test
TUIB11	1750 Test	RUIB11	527 Test	MUIB10	2512 Test	LUIB11	1867 Test
BYU300	6459 Test	KUIB10	4480 Test	MUIB11	1671 Test		

KULLANIM AMACI

Bu test insan serum ve plazmasında doymamış demir bağlama kapasitesininin (unsaturated iron-binding capacity) kantitatif tayini için uygulanır. Çeşitli demir bozukluklarının tespit edilmesinde serum demir ile kombinasyon halinde UIBC'nin ölçümü kullanışlı bir diyagnostik araçtır. UIBC'nin kombine değeri ve serum demir toplam demir bağlama kapasitesini (TIBC) verir. Bu, serum proteinlerinin bağlanabileceği maksimum demir konsantrasyonunu temsil eder. Serum UIBC seviyesi demir metabolizmasının bozukluğuna göre çeşitlilik gösterir, demir bağlama kapasitesi genellikle demir bozukluklarında artarken, kronik iltihap rahatsızlıkları ya da malignanlarda azalır.

TEST PRENSİBİ

FerroZine 4,5'in direk tayini



Renk yoğunluğu bağlanmamış aşırı demir konsantrasyonuyla direk ve doymamış demir bağlama kapasitesi ile indirekt orantılıdır.

TEST PARAMETRELERİ

Metot	: Ferozine (Mod. Presijn Method)
Dalga boyu	: 700 nm
Sıcaklık	: 2-8°C
Numune	: Serum, heparinleşmiş plazma
Lineerite	: 41 µg/dL - 600 µg/dL

REAKTİF BİLEŞENİ

Bileşenler	Son konsantrasyon
Reaktif 1	
Tris Buffer	≥ 0.2 mol/L pH : 8.45

Ferrous ammonium sulphate	≥ 8.4 µmol/L
Hydroxylamine hydrochloride	≥ 0.1 mol/L

Nonionic surfactant, Thiourea,
Dilute Sulfuric acid

Reagent 2

Ferozine	≤ 24.3 mmol/L
Preservative	< 0.1%

REAKTİF HAZIRLAMA

Reaktifler kullanım için hazırdır.
Cihaz üstü stabilite 14 gündür.

Reaktif II: Sıvı, kullanım için hazır. Cihaz üstü stabilite 90 gündür.

Hazırlama oranı R1/R2: 4'tür (R1: 4 mL, R2:1 mL).
Reaktif I: Her laboratuvar yazan oranın 2 ya da 3 katı karıştırılabilir. Manuel çalışma prosedürleri için; eğer çalışma reaktifi kullanılacaksa, Reaktif 2 şişesini içeriğini Reaktif 1 şişesine aktarmadan önce nazikçe karıştırınız. Reaktif 2 şişesini tamamen yıkamak yerine, herhangi bir kayıp da olmaması için; hazırlanan karışım reaktifinden küçük bir hacimde alınarak Reaktif 2 şişesinin yıkanması uygundur.

Çalışma reaktifi hazırlanma sonrasında kapalı ve kontaminasyondan korunmaları durumunda 2-8 °C'de stabildir.

REAKTİF STABİLİTESİ VE SAKLAMA ŞARTLARI

Açılan şişeler 30 gün 2-8°C'de optimum şartlarda stabildir. Cihaz üstü stabilite oto analizör soğutma spesifikasyonları ve carry-over değerleri ile güçlü bir şekilde ilişkilidir.

NUMUNE

Serum standart prosedürle toplanır.
Serum 7 gün oda sıcaklığında, 3 hafta 2-8°C'de

stabildir. Serum ya da heparinize edilmiş plazma kullanınız. EDTA, oksalat ve sitratlılı numune kullanmayınız. Hemoliz olmuş numuneler kullanmayınız. Hemolizden sakınmak için; numuneleri topladıktan sonra santrifüf edip numuneleri ayırınız. Numuneler sabah alınmalıdır. Aksi takdirde sonuçlar % 30 düşecektir.

TEST PROSEDÜRÜ

Sample Start

Farklı fotometrelere ve hazır manuel çalışma proseslerine tahsis edilmiş hazır çeşitli aplikasyonlar istek üzerine verilir.

Farklı biyokimya otoanalizörlerine tahsis edilmiş hazır çeşitli aplikasyonlar istek üzerine verilir.

Substrat Start

Farklı biyokimya otoanalizörlerine tahsis edilmiş hazır çeşitli aplikasyonlar istek üzerine verilir.

HESAPLAMALAR

$$\frac{\text{Absorbance Numune}}{\text{Absorbance Standart}} \times \text{Standart}$$

Konsantrasyonu(500) =

Numunedeki µg/dL UIBC.

UIBC (µg/dL) = TIBC – Fe

REFERANS ARALIĞI (NORMAL DEĞERLER) (CLSI C28-P Belgesine Göre)*

UIBC : 120 to 370 µg/dL

TIBC : 127 to 450 µg/dL

*Her laboratuvarın kendi normal aralığını belirlemeleri önerilmektedir.

KALİTE KONTROL VE KALİBRASYON

Bu metotla UIBC değerleri tespit edilmiş bütün kontrol serumları kullanılabilir.

Assayed Control Serum Normal

Cat. No: A3910 ARCON N

Assayed Control Serum Abnormal

Cat. No: A3920 ARCON P

Tavsiye edilmektedir.

*Kalibrasyon Stabilesi: Kullanılan otoanalizörün aplikasyon özelliklerine ve soğutma kapasitesine bağlıdır. Kalibrasyon stablesi genel olarak 30 gündür.

*Her laboratuvarın kendi Kalite Kontrol şema ve prosedürlerini belirlemesi gerekmektedir. Eğer QC sonuçları kabul edilebilir limitler aralığında değilse kalibrasyon yapmak gerekir.

Her sabah kalite kontrolü önerilir. QC kontrol değerleri kabul edilebilir olduğunda kalibrasyon

önerilmez. Reaktif lot değişikliklerinden sonra kalibre edilmelidir.

PERFORMANS KARAKTERİSTİKLERİ

Düşük Lineerite: 30 µg/dL

Yüksek Lineerite: 600 µg/dL

Kesinlik Çalışmaları (CLSI EP5 Belgesine Göre):

Tekrarlanabilirlik (gün içi) (intra-assay):

Gün içi tekrarlanabilirlik kontrol serumun 20 kere 3 level'da test edilmesiyle belirlenmiştir.

	Ortalama (µg/dL) / (µmol/L)	SD	CV%
L1	72/12.9	1.98/0.35	2.75
L2	195/34.9	0.95/0.17	0.49
L3	665/119.0	3.71/0.66	0.56

Tekrar Çalışılabilirlik (günden güne)

(inter-assay): Günden güne tekrar çalışılabilirlik kontrol serumlarının 10 çalışmada test edilmesi ile belirlenmiştir.

	Ortalama (µg/dL) / (µmol/L)	SD	CV%
L1	68/12.2	3.75 / 0.67	5.51
L2	191/34.2	4.38 / 0.78	2.29
L3	662/118.5	6.84 / 1.22	1.03

Hassasiyet (LOD) (CLSI EP17 Belgesine Göre): 20µg/dL

Doğruluk: Bu reaktiften elde edilen sonuçlar referans reaktifle karşılaştırıldığında, sistematik farklılıklar görülmemiştir. Karşılaştırma deneylerinin detayları istek doğrultusunda ulaşılabilir.

NOTLAR

1. Sadece in vitro diagnostic kullanımlar içindir. Ağızla pipetlemeyiniz deri ve mukoz membranla temasından sakınınız.
2. Bütün kalibratörler, kontroller ve bazı reaktifler insan & hayvan numunesi olarak düşünülmelidir, bu yüzden potansiyel enfektözdür. Herhangi bir potansiyel biyolojik riskten sakınmak için bütün koruma eylemleri uygulanmalıdır.
3. Madde güvenlik data belgesi (MSDS) istenildiği takdirde verilecektir.
4. Laboratuvar reaktifleri için gereken normal önlemlerin egzersizini yapınız.
5. Ölçümler alındıktan sonra reaktif şişeleri kapatılıp 2-8°C'de saklanmalıdır. Reaktif şişelerinin kapakları birbiri arasında ve R1, R2 arasında değiştirilmemelidir.
6. Farklı lot numaralarındaki reaktifler birbiri yerine kullanılmamalı ya da karıştırılmamalıdır.
7. Lineerite limiti numune-reaktif oranına bağlıdır.

ÖNLEMLER VE ATIK KONTROL

Bu ürün profesyonel laboratuvarlar için üretilmiştir. Lütfen doğru atık kontrol için yerel düzenlemelere bakınız.

R36/38 : Göz ve deri için tahriş edici.

S20/21 : Kullanılırken, yiyip içmeyiniz ve solumayınız.

S26 : Gözle teması durumunda, bolca su ile durulayınız ve tıbbi müdahaleye başvurunuz.

S28 : Deri ile teması durumunda, bolca su ile durulayınız.

S36/37/39: Uygun koruyucu kıyafetler, eldivenler giyiniz ve göz/yüz korumaları kullanınız.

S45 : Kaza olması ya da iyi hissetmemeniz durumunda, acilen tıbbi müdahaleye başvurunuz.

S56 : bu maddeyi ve kutusunu tehlikeli ve özel atık toplama noktasına atınız

S57 : çevresel kontaminasyondan sakınmak için uygun konteynırı kullanınız.

S61 : çevreye salınımından sakınınız. Özel talimatnameye / güvenli bilgi belgesine başvurunuz.

KISALTMALAR

CLSI : Clinical and Laboratory Standards Institute

CV% : Coefficient of Variation Percentage

EP : Evaluation Protocols

GLP : Good Laboratory Practice

IU : International Unit

mA : miliabsorbance

mL : mililitre

NCCLS : National Committee for Clinical Laboratory Standards

QC : Quality Control

UIBC : Unsaturated Iron Binding Capacity

REFERANSLAR

1. Fairbanks VF, Klee GG. Biochemical aspects of hematology. In: Tietz NW, ed. Fundamentals of Clinical Chemistry. 3rd ed. Philadelphia: WB Saunders 1987:789-824.
2. Bauer JD. Hemoglobin, porphyrin, and iron metabolism. In: Kaplan LA, Pesce AJ, eds. Clinical Chemistry, theory, analysis, and correlation. St. Louis: Mosby Company 1984:611-655.
3. Lauber K, Peheim E, Perritaz R, Urbinelli R, Rietz P. Latente Eisenbindungskapazität und andere Eisenparameter im Plasma. GIT Labor Medizin 1991;14:95-96.
4. Goodwin J, murphy D, Guillemette M: clin chem 1966;12:47
5. Henry RJ, cannon DC, winkleman w: clinical chemistry Principles and Techniques. Hagerstown, MD, Harper & Row, Inc, 1974;684.
6. Tietz NW. Clinical Guide to Laboratory Test. 3rd ed. Philadelphia, Pa: wb Saunders Co;1995; 376.

7. Passing H, Bablok W. A new biometrical procedure for testing the equality of measurements, from two different analytical methods. J Clin chem biochem 1983;21:709-720.
8. Bablok Wet al. A General Regression Procedure for Method Transformation. J Clin Chem Biochem 1988; 26:783-790.
9. Persijn, J.P. et al, Clin. Acta 35:91 (1971).
10. Stookey, L.L. Anal. Chem 42:779 (1970).
11. Weissman, N. Pileggi, V.J. in clinical chemistry: Principles and Technics, 2nd Ed. R.J. Henry et al, editors, Hagerstown (MD), Harper 6 Row, pp. 692-693 (1974).
12. Young, D.S. et al, Clin Chem. 21:1D(1975)
13. Henry, J.B. Clinical Diagnosis and Management by Laboratory Methods, Philadelphia, W.B. Saunders, P.1434 (1984).

SEMBOLLER

IVD	Vücut dışı kullanım için
LOT	Üretim lotu
R1	Reaktif 1
R2	Reaktif 2
CONC	Konsantrasyon
INGRED	Reaktif Bileşenleri
SN	Seri Numarası
REF	Referans Numarası (Katalog No)



Son Kullanma Tarihi



Saklama Sıcaklık Aralığı



Aplikasyon Föyünü Okuyunuz



Biyolojik Risk



Archem Diagnostics Industry LTD. ŞTİ.

Organize Sanayi Bölgesi, Mutsan Sanayi Sitesi
M8 Blok No: 48 Başakşehir / İSTANBUL TURKEY

Tlf: + 90 212 444 08 92

Fax: +90 212 629 98 89

info@archem.com.tr

www.archem.com.tr