

UIBC (Utajona Zdolność Wiązania Żelaza)

PI

REF 08V5725

REF 08V5720

Alinity c

Odczynnik diagnostyczny do oznaczania stężenia UIBC (utajona zdolność wiązania żelaza).

Płynny. Odczynnik dwuskładnikowy (Stosunek: R1/R2: 4/1). Przechowywać w temperaturze +2/+8°C. Do diagnostyki in vitro. Nie zamrażać.

Produkty o podanych numerach referencyjnych 08V5725/08V5720 są dedykowane do stosowania z serią biochemicznych autoanalyzerów Abbott Alinity.

Zmiany wprowadzone w instrukcji użytkowania zaznaczono kolorem szarym.

Instrukcji należy przestrzegać dokładnie. Wiarygodność wyników testu nie może być zagwarantowana, jeśli niniejsze instrukcje nie są przestrzegane.

NAZWA

UIBC

PRZEZNACZENIE

Oznaczenie UIBC służy do ilościowego oznaczania stężenia UIBC w ludzkiej surowicy i osoczu na analizatorze Alinity c.

PODSUMOWANIE I OBJAŚNIENIE TESTU

Żelazo (Fe) jest pierwiastkiem niezbędnym dla niemal wszystkich organizmów, w tym ludzi, a jego poziom jest ściśle kontrolowany w prawie wszystkich procesach biologicznych.¹ Most of the iron (Fe) in the body (3-5 g) w tym także hemoglobina (2,5 g) i mioglobina (130 mg), znajduje się w białkach transportujących i magazynujących tlen zawierających cząsteczkę hemu. Tylko niewielkie ilości Fe, zaledwie 150 mg, znajdują się w enzymach takich jak peroksydaza, katalaza, reduktaza rybonukleotydowa, enzymy cyklu Krebsa oraz enzymy łańcucha transportu elektronów, które zawierają hem lub klastry Fe-siarka w miejscu aktywnym. Większość Fe (1 g u dorosłych mężczyzn) niewchodząca w skład cząsteczki hemu jest magazynowana w makrofagach i hepatocytach w postaci ferrytyny lub hemosyderyny. Tylko bardzo niewielka ilość (3 mg) Fe wiąże się z krążącym białkiem surowicy – transferyną (TF).²

Krążące Fe wiąże się z wolnymi miejscami na TF, białku transportującym żelazo w osoczu. TF utrzymuje Fe w postaci niereaktywnej w krążeniu i płynie pozanaczyniowym oraz przekazuje je do komórek za pośrednictwem receptorów TF. Zdolność wiązania żelaza oznacza zdolność wiązania Fe przez TF. Zdolność wiązania żelaza jest dwójakiego rodzaju: całkowita zdolność wiązania żelaza (TIBC) oraz utajona zdolność wiązania żelaza (UIBC).²

Stan gospodarki żelazem można ocenić za pomocą kilku naturalnych wskaźników surowiczych, w tym ferrytyny surowicy, TF oraz receptora TF.³ Nieprawidłowy poziom ferrytyny w surowicy wskazuje na zaburzenie magazynowania żelaza, natomiast zarówno testy TF, jak i rozpuszczalnego receptora transferyny (sTFR) służą do diagnozowania niedokrwistości z niedoboru żelaza lub przeładowania żelazem.^{4,5}

TF można oznaczać bezpośrednio za pomocą technik immunologicznych,⁶ jednak do oceny stanu TF w surowicy stosuje się również niektóre testy laboratoryjne, w tym żelazo w surowicy, TIBC, wysycenie transferyny (TS) oraz UIBC.⁷ Podczas gdy TIBC mierzy zdolność wiązania żelaza przez TF we krwi, TS mierzy obliczony procent TF wysyczonego żelazem, stosując stosunek „żelazo w surowicy / TIBC x 100”. UIBC jest szybką, wiarygodną, wieloetapową alternatywą dla TS, która mierzy wolną zdolność wiązania żelaza przez TF.⁸ Ferrozyne stosowana w pomiarach UIBC jest związkiem, który może tworzyć czerwono zabarwiony kompleks poprzez tworzenie chelatów z Fe²⁺,⁹ i dlatego może być mierzony kolorymetrycznie.¹⁰

Gdy zapasy Fe ulegają wyczerpaniu, poziom TF we krwi wzrasta. Ponieważ tylko jedna trzecia TF jest wysyczona Fe, TF w surowicy ma dodatkową zdolność wiązania (67%). Odnosi się to do UIBC.¹¹ TIBC jest sumą Fe w surowicy i UIBC.^{11,12}

Praktyczną i chemiczną metodę oznaczania TIBC z próbek surowicy lub osocza po raz pierwszy opracowano w 1957 roku.¹³ W 1978 roku metoda ta została dalej rozwinięta przez Międzynarodowy Komitet ds. Standaryzacji w Hematologii (International Committee for Standardization in Haematology)¹⁴ a następnie zmieniona i zdefiniowana jako zalecana procedura w 1990 roku.¹⁵ Zamiast tej trójetapowej metody kolorymetrycznej w latach 90. XX wieku opracowano bardziej bezpośrednie metody pomiaru.^{16,17}

Większość analizatorów biochemicznych obecnie wyznacza TIBC

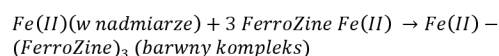
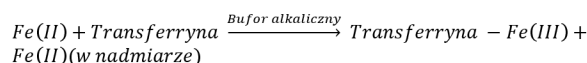
obliczeniowo na podstawie pomiaru UIBC, który łatwiej dostosować do systemów zautomatyzowanych.^{12,18} Wartość TIBC można następnie uzyskać z sumy zmierzonych wartości UIBC i Fe.¹⁹ W jednym z badań wykazano, że test UIBC ogólnie dawał dokładniejsze wyniki niż pomiary TF, TS i Fe w diagnostyce wyczerpanych zapasów żelaza.²⁰

Jednak stany takie jak hemoliza, która zmienia skład surowicy, oraz choroby wątroby, takie jak marskość i zapalenie wątroby, w których zmienia się produkcja TF, mogą niekorzystnie wpływać na wyniki UIBC.^{21,22}

Badania wiązania żelaza są istotne w diagnostyce niedoboru żelaza i przeładowania żelazem. W stanach niedoboru żelaza wartość TS spada poniżej 15%, a wartości UIBC i TIBC są wysokie z powodu względnego wzrostu zawartości transferyny w stosunku do zawartości żelaza.²³ Gdy w organizmie dochodzi do przeładowania Fe, jak w hemochromatozie, ilość wolnej transferyny we krwi maleje, a wartości UIBC i TIBC odpowiednio spadają.²³ Niskie wartości żelaza w surowicy i TIBC (metoda pomiaru z ferrozyną) występują w niedokrwistości spowodowanej chorobami przewlekłymi, nowotworami złośliwymi i zakażeniami. W chorobach wątroby, takich jak marskość, zdolność wiązania żelaza jest zmniejszona, ponieważ transferyna jest syntetyzowana przez wątrobę. Poziomy TIBC mogą być niskie w niedokrwistościach wieloczynnikowych lub niedokrwistościach przewlekłego zapalenia. W stanach przeładowania żelazem, w tym w stanach związanych z zależnością od transfuzji obserwowaną w zaburzeniach mieloidalnych lub talasemiach (które mogą wystąpić w późniejszych latach ze zwiększoną zdolnością wchłaniania i magazynowania żelaza), poziomy TIBC są niskie, z proporcjonalnym wzrostem poziomów wysycenia żelazem (UIBC).¹¹ Wykazano, że poziomy UIBC i TIBC uległy znacznemu obniżeniu u pacjentek ze stanem przedrzucawkowym w porównaniu z grupą kontrolną.²⁴

ZASADA PROCEDURY

Test wykorzystuje metodę pomiaru punktu końcowego (Endpoint). Aby wysycić istniejące miejsca wiązania na cząsteczce transferyny w próbce, do próbki dodaje się odczynnik o zasadowym pH zawierający znane stężenie żelaza dwuwartościowego (Fe²⁺). W środowisku zasadowym żelazo dwuwartościowe (Fe²⁺) wiąże się z transferyną i przekształca się w postać trójwartościową (Fe³⁺). Po całkowitym wysyceniu transferyny żelazem niezwiązane Fe²⁺ w odczynniku reaguje z odczynnikiem ferrozyną, tworząc zabarwiony związek. Wynik uzyskuje się poprzez fotometryczny pomiar wzrostu absorbancji wynikającego z intensywności barwy powstałej w rezultacie reakcji. Istnieje odwrotna zależność między intensywnością barwy i odpowiadającym jej wzrostem absorbancji a UIBC: większa intensywność barwy wskazuje na większe wysycenie transferyny żelazem (niższe UIBC). Mniejsza intensywność barwy wskazuje, że transferyna ma większą zdolność wiązania (wysokie UIBC). W rezultacie wzrost absorbancji wynikający z intensywności barwy mierzy się w dwóch punktach, przy długościach fali 570 nm i 600 nm, a wielkość tego wzrostu jest odwrotnie proporcjonalna do UIBC.



ODCZYNNIKI

Zawartość zestawu

R1 Bufor Tris (≥ 0,2 mol/L). pH: 8,45. Siarczan amonowo-żelazawy : (≥ 8,4 μmol/L). Chlorowodorek hydroksyloaminy (≥ 0,1 mol/L). Niejonowy środek powierzchniowo czynny

R2 Ferrozyna ($\leq 24,3$ mmol/L). Konserwant ($< 0,1\%$)

Ostrzeżenia i środki ostrożności

IVD: Wyłącznie do diagnostyki in vitro.

Nie stosować odczynników po upływie terminu ważności.

Nie należy mieszać odczynników pochodzących z dwóch różnych serii. Do użytku profesjonalnego.

Postępować zgodnie z zasadami Dobrej Praktyki Laboratoryjnej (GLP).

UWAGA: Produkt ten służy do przetwarzania próbek pochodzenia ludzkiego. Wszystkie próbki pochodzenia ludzkiego należy traktować jako materiał potencjalnie zakaźny i postępować z nimi zgodnie z normami OSHA.

Niebezpieczeństwo

EUH032

: W kontakcie z kwasami uwalnia bardzo toksyczne gazy.

H317

: Może powodować reakcję alergiczną skóry.

Zapobieganie

P280

: Stosować rękawice ochronne / odzież ochronną / okulary ochronne / maskę ochronną.

P264

: Umyć ręce po użyciu.

P272

: Zanieczyszczonej odzieży roboczej nie wynosić poza miejsce pracy.

Reagowanie

P302+P352

: Umyć dużą ilością wody z mydłem w przypadku kontaktu ze skórą.

P333+P313

: Zasięgnąć porady lekarza w przypadku wystąpienia podrażnienia skóry lub wysypki.

P362+P364

: Zdjąć zanieczyszczoną odzież i dokładnie wyprać przed ponownym użyciem.

Usuwanie

P501

: Usuwać fiolety i ich zawartość zgodnie z lokalnymi przepisami.

Postępowanie z odczynnikami

- Kasety z odczynnikami należy przechowywać w pozycji pionowej przez co najmniej 8 godzin po otrzymaniu, a przed użyciem, w celu usunięcia pęcherzyków powietrza, które mogły utworzyć się wewnątrz.
- W przypadku upuszczenia kasety należy przechowywać ją w pozycji pionowej przez 1 godzinę przed użyciem, aby umożliwić rozproszenie pęcherzyków powietrza.
- W odczynnikach mogą tworzyć się piana i pęcherzyki powietrza; może to uniemożliwić dokładne wykrycie poziomu odczynnika w kasecie, prowadząc do niewystarczającej aspiracji odczynnika i potencjalnie wpływając na wyniki analizy.

Przechowywanie odczynników ²⁵

	Temperatura przechowywania	Maksymalny czas przechowywania	Dodatkowe instrukcje przechowywania
Nieotwarty	+2/+8°C	Do daty ważności	Przechowywać w pozycji pionowej.
W analizatorze	Temperatura systemu	30 dni	

Oznaki pogorszenia jakości odczynników

W przypadku wystąpienia błędu kalibracji lub gdy wartość kontroli wykracza poza akceptowany zakres, można uznać, że jakość odczynników uległa pogorszeniu. W takim przypadku wyniki testu są nieważne, a próbki należy poddać ponownej analizie. Może być konieczna ponowna kalibracja.

Alternatywne jednostki wyniku

W przypadku alternatywnych jednostek wyniku należy skorzystać z poniższej tabeli przeliczania jednostek.

Jednostka domyślna	Współczynnik przeliczeniowy	Jednostka wyniku
μmol/L	5.59	μg/dL
μmol/L	0.0559	mg/L
μg/dL	0,179 ³⁶	μmol/L

Rodzaje próbek

Zalecane rodzaje próbek dla tego testu wymieniono poniżej.

Rodzaj próbki	Probówka do pobierania
Surowica	Probówki na surowicę
Osocze	Probówki do pobierania próbek Li-heparyna

Należy postępować zgodnie z instrukcjami stosowania i obchodzenia się dostarczonymi z probówkami do pobierania próbek.

Warunki dotyczące próbek

- Aby uzyskać wiarygodne wyniki, surowica powinna być wolna od fibryny, krwinek i obcych cząstek. W próbkach pobranych od osób otrzymujących leczenie przeciwkrzepliwe lub trombolityczne mogą występować pozostałości fibryny z powodu niepełnego krzepnięcia.
- Aby zmniejszyć ryzyko zanieczyszczenia między próbkami, przy każdej procedurze należy stosować nową pipetę lub nową końcówkę pipety.
- Nie należy stosować próbek zawierających EDTA, szczawian lub cytrynian ani próbek z hemolizą. Probki hemolizowane mogą powodować interferencję. Ponadto fluorek sodu/szczawian nie należy do antykoagulantów odpowiednich dla tego testu.³⁷
- Płynne antykoagulanty mogą powodować rozcieńczenie próbek, prowadząc do zaniżonych wyników testu w niektórych próbkach pacjentów.
- Aby uniknąć zaniżonych wyników, które mogą wynikać z wahań w ciągu dnia, próbki należy pobierać rano.³⁵

Przygotowanie do analizy

- Podczas przygotowywania probówek z próbkami należy postępować zgodnie z instrukcjami producenta; samo odstawienie w celu rozdzielania jest niewystarczające.
- Probki powinny być wolne od pęcherzyków powietrza. Przed analizą pęcherzyki należy usunąć za pomocą pałeczki, przy czym dla każdej próbki należy użyć osobnej pałeczki.
- Jeśli próbki zawierają fibrynę, krwinki czerwone lub inne cząstki stałe, przed wykonaniem oznaczenia należy je ponownie odwirować, aby zapewnić wiarygodne wyniki. Przed odwirowaniem tworzenie skrzepu musi być całkowite.
- Jeśli próbki nie wydają się jednorodne, należy je wymieszać przez wytrząsanie z małą prędkością (vortex) lub przez 10-krotne odwrócenie probówki.
- Zamrożone próbki muszą być całkowicie rozmrożone przed procesem mieszania.
- Po całkowitym rozpuszczeniu próbki należy dokładnie wymieszać, aż staną się jednorodne.
- Probki należy skontrolować wzrokowo; jeśli zaobserwuje się rozwarstwienie lub uwarstwienie, mieszanie należy kontynuować do uzyskania jednorodnego wyglądu.
- Niewystarczające wymieszanie może prowadzić do niespójnych i niewiarygodnych wyników.

Przechowywanie próbek

Temperatura	Maksymalny czas przechowywania
+2/+8°C	21 dni ^{38,39}
+20/+25°C	7 dni ³⁸
-20°C	1 rok ³⁸

Podane informacje dotyczą próbek surowicy i osocza. Należy unikać wielokrotnych cykli zamrażania i rozmrażania próbek.

PROCEDURA

Materiały dostarczone

Zestaw odczynników UIBC

Kalibrator UIBC

Materiały wymagane, ale niedostarczone

Dostępne w handlu materiały kontrolne

Roztwór soli fizjologicznej (0,85%–0,90% NaCl) do rozcieńczania próbek

Procedura oznaczenia

- W przypadku stosowania probówek pierwotnych lub probówek z alikwotami należy upewnić się, że dostępna jest wystarczająca ilość próbek.
- Aby zapobiec parowaniu próbki, przed każdym testem należy upewnić się, że objętość w probówce jest wystarczająca.
- Minimalne wymagania dotyczące objętości próbki:
 - Objętość próbki na pojedynczy test: 11 μL
 - Objętość ta nie obejmuje objętości martwej ani dodatkowej objętości aspiracji.

POBIERANIE I PRZYGOTOWANIE PRÓBEK DO ANALIZY

Procedury rozcieńczania próbek

Metoda ta wykazuje liniowość pomiaru do 500 µg/dL. W przypadku stężeń z wynikami powyżej tej wartości należy zastosować procedurę rozcieńczania.

Protokół automatycznego rozcieńczania

System rozcieńcza próbkę w stosunku 1:10 i automatycznie oblicza stężenie, mnożąc wynik przez współczynnik rozcieńczenia.

Procedury ręcznego rozcieńczania

Próbkę należy rozcieńczyć roztworem NaCl 0,85%–0,90%. Współczynnik rozcieńczenia należy wprowadzić na odpowiednim ekranie urządzenia. Jeśli użytkownik nie wprowadzi współczynnika rozcieńczenia, wynik należy przed zaraportowaniem ręcznie pomnożyć przez właściwy współczynnik. Jeśli wynik rozcieńczonej próbki jest poniżej 25 µg/dL, co stanowi dolną granicę zakresu pomiarowego, wyniku nie raportuje się, a procedurę powtarza się z zastosowaniem odpowiedniego rozcieńczenia.

Kalibracja

W tym teście wymagane jest zastosowanie kalibratora UIBC (płynnego).

Kalibrator UIBC
Ref.No: A301S

Stabilność kalibracji wynosi 5 dni. Zmiana numeru serii odczynnika wymaga ponownej kalibracji. Kalibracja jest konieczna, jeśli wyniki kontroli jakości nie mieszczą się w akceptowalnych granicach. W przypadku kalibratora UIBC wartość kalibratora należy wprowadzić jako liczbę ujemną.

Procedury kontroli jakości

Można stosować dostępne w handlu materiały kontrolne z wartościami przypisanymi tą metodą.

Co 24 godziny należy wykonać oznaczenie co najmniej dwóch poziomów kontroli. Każde laboratorium powinno ustalić własne procedury kontroli jakości. Jeśli wymagane jest bardziej rygorystyczne monitorowanie kontroli, należy postępować zgodnie z procedurami kontroli jakości ustalonymi dla danego laboratorium.

OGRANICZENIA PROCEDURY

Jednorazowe plastikowe pipety lub szkło laboratoryjne, które będą miały kontakt z próbką, przed użyciem należy zanurzyć w 1 N kwasie solnym, a następnie dwukrotnie przepłukać wodą destylowaną.

WARTOŚCI OCZEKIWANE

Każde laboratorium powinno zbadać możliwość przeniesienia wartości oczekiwanych na własną populację pacjentów i w razie potrzeby ustalić własny zakres referencyjny.

Zakres referencyjny²⁶

Kobiety: 135–392 µg/dL
Mężczyźni: 125–345 µg/dL

SZCZEGÓŁOWE CHARAKTERYSTYKI DZIAŁANIA

Precyzja

Próbka	n	Mean (µg/dL)	W serii (Powtarzalność) 30.31		W laboratorium (Całkowita)* 30.31	
			SD	%CV	SD	%CV
Poziom 1	80	132	4.21	3.18	5.62	4.25
Poziom 2	80	256	4.91	1.91	4.99	1.94

*: Obejmuje zmienność w serii, między seriami i między dniami.

Dolne granice pomiaru

Dolne granice pomiaru odnoszą się do zakresu pomiędzy dolną granicą oznaczalności (LLOQ) a górną granicą oznaczalności (ULOQ), w którym stężenie analitu można oznaczyć z wymaganą dokładnością medyczną i laboratoryjną bez rozcieńczania, zagęszczania lub jakiegokolwiek obróbki wstępnej.²⁷ Wartości LoD i LoQ zweryfikowano przy użyciu protokołu CLSI EP17-A2:2012.²⁸

	µg/dL
LoD**	12
LoQ***	25

** : Wartości LoD oznacza najniższe stężenie, przy którym analit może zostać wykryty z prawdopodobieństwem 95%, na podstawie ≥ 60 powtórzeń próbek o niskim poziomie analitu.

***: Przy wyznaczaniu wartości LoQ jako podstawę przyjmuje się współczynnik zmienności (%CV) ≤20%.

Zakres pomiarowy

Metoda ta wykazuje liniowość pomiaru w zakresie 25–500 µg/dL. W przypadku próbek z wynikami powyżej tej wartości należy zastosować procedurę automatycznego rozcieńczania. Dodatkowe informacje można znaleźć w instrukcji obsługi urządzenia. Dane z badań liniowości zweryfikowano przy użyciu protokołu CLSI EP06-A:2003.²⁸

Interferencje

Stężenia endogennych interferentów i analitu zastosowane w testach przesiewowych UIBC ustalono zgodnie z wytycznymi „CLSI EP37-ED1:2018” oraz „CLSI EP07-ED3:2018”.^{32,33}

Całkowity dopuszczalny błąd stosowany do oceny, czy zaobserwowana wartość różnicowa uzyskana w teście przesiewowym interferencji UIBC jest odpowiednia, ustalono na ±10%.³⁴

W wynikach testu UIBC nie zaobserwowano istotnego oddziaływania przy ustalonych stężeniach endogennych interferentów i analitu ani pomiędzy interferentami a analitem.

Interferent – stężenie	Wartość docelowa UIBC (µg/dL)	n	Obserwowany odzysk %
Hemoglobina 270 mg/dL	230	3	108%
Hemoglobina 990 mg/dL	421	3	102%
Bilirubina 30 mg/dL	117 275	3 3	94% 98%
Lipemia 1000 mg/dL	117 275	3 3	95% 99%

*Przy obliczaniu, ile razy należy powtórnie oznaczyć próbki kontrolne i badane (zawierające interferent) przygotowane jako pula surowicy, wykorzystano wcześniej wyznaczone dla danej metody wartości SD w serii oraz całkowity dopuszczalny błąd zdefiniowany jako granica interferencji. W obliczeniach przyjęto błąd pierwszego rodzaju (błąd α) na poziomie 5% oraz błąd drugiego rodzaju (błąd β) na poziomie 10% (moc 90%).³³

Środki kontrastowe do MRI na bazie gadolinu^{40,41} oraz deferazyroks⁴² mogą wpływać na wyniki testu UIBC.

Należy zauważyć, że oprócz endogennych interferentów, do różnorodnych interferencji i błędnych ocen — z wielu różnych powodów — mogą prowadzić także: różne leki i metabolity; antykoagulanty (np. heparyna, EDTA, cytrynian, szczawian) oraz konserwanty (np. fluorek sodu, jodoocetan, kwas solny); substancje, które mogą wejść w kontakt z próbkami podczas pobierania i obchodzenia się z nimi (takie jak urządzenia do separacji surowicy, pojemniki do pobierania próbek i ich zawartość, cewniki, roztwory do przepłukiwania cewników, środki do dezynfekcji skóry, środki do dezynfekcji rąk i balsamy, detergenty do szkła laboratoryjnego, rękawice pudrowane itp.); substancje pokarmowe znane z wpływu na niektóre testy (np. kofeina, beta-karoten, ziarna maku); lub pewne substancje obecne w próbce, które mogą powodować interferencję z powodu obcych białek (np. przeciwciała heterofilne), reakcji autoimmunologicznych (np. autoprzeciwciała) lub nowotworu złośliwego (np. paraproteiny powodujące interferencję w oznaczeniach fosforanów i pośrednich metodach z elektrodami jonoselektywnymi).²⁹

Powyższe charakterystyki działania uzyskano przy użyciu autoanalyzera. Wyniki mogą się różnić w przypadku stosowania innego sprzętu lub procedur ręcznych.

Porównanie metod⁴³

W wyniku statystycznej oceny danych porównania metod tabelę sporządzono zgodnie z metodą regresji Passinga–Bablok jak przedstawiono poniżej:

Archem UIBC – Roche Cobas Integra 400 Plus						
Jednostki	n	Współczynnik korelacji	Punkt przecięcia	Nachylenie	Zakres stężeń	
Surowica	µg/dL	100	0.9921	13.3	0.90	55-493

PIŚMIENNICTWO

1. Abbaspour, N.; Hurrell, R.; Kelishadi, R. Review on iron and its importance for human health. *J. Res. Med. Sci.* 2014, 19, 164–174.
2. Rifai, N., Chiu, R. W., & Young, I., et al., (2023) Tietz Textbook of Laboratory Medicine (7th ed.), Chapter 40: Iron Metabolism, p.418-e40, Elsevier, St. Louis, Missouri 63043
3. Nemeth, E.; Ganz, T. Hepcidin-Ferroportin Interaction Controls Systemic Iron Homeostasis. *Int. J. Mol. Sci.* 2021, 22, 6493.
4. Chang, J.; Bird, R.; Clague, A.; Carter, A. Clinical utility of serum soluble transferrin receptor levels and comparison with bone marrow iron stores as an index for iron deficient erythropoiesis in a heterogeneous group of patients. *Pathology* 2007, 39, 349–353.
5. Wish, J.B. Assessing iron status: Beyond serum ferritin and transferrin saturation. *Clin. J. Am. Soc. Nephrol.* 2006, 1, S4–S8.
6. Aisen P, Leibman A, Reich HA. Studies on the binding of iron to transferrin and conalbumin. *J Biol Chem* 1966;241:1666–71.
7. Gambino, R.; Desvarieux, E.; Orth, M.; Matan, H.; Ackattupathil, T.; Lijoi, E.; Wimmer, C.; Bower, J.; Gunter, E. The relation between chemically measured total iron-binding capacity concentrations and immunologically measured transferrin concentrations in human serum. *Clin. Chem.* 1997, 43, 2408–2412.
8. Guo, R., Gao, J., Hui, L., et al., (2022). An Improved Method for Quick Quantification of Unsaturated Transferrin. *Biosensors*, 12(9), 708. <https://doi.org/10.3390/bios12090708>
9. Singh, M., Patra, S., & Singh, R. (2021). Common techniques and methods for screening of natural products for developing of anticancer drugs. In Elsevier eBooks (pp. 323–353). <https://doi.org/10.1016/b978-0-12-821710-8.00015-1>
10. Persijn, J.P.; van der Slik, W.; Riethorst, A. Determination of serum iron and latent iron-binding capacity (LIBC). *Clin. Chim. Acta* 1971, 35, 91–98.
11. Faruqi A, Mukkamalla SKR. Iron Binding Capacity. 2023 Jan 2. In: StatPearls [Internet]. Treasure Island (FL): StatPearls Publishing; 2023 Jan–. PMID: 32644545.
12. Pfeiffer CM, Looker AC. Laboratory methodologies for indicators of iron status: strengths, limitations, and analytical challenges. *Am J Clin Nutr* 2017;106:1606S–14S.
13. Ramsay WN. The determination of the total iron-binding capacity of serum. *Clin Chim Acta* 1957;2:221–6.
14. The measurement of total and unsaturated iron-binding capacity in serum. *Br J Haematol* 1978;38:281–7.
15. Revised recommendations for the measurements of the serum iron in human blood. Iron Panel of the International Committee for Standardization in Haematology. *Br J Haematol* 1990;75:615–6.
16. Yamanishi H, Kimura S, Iyama S, Yamaguchi Y, Yanagihara T. Fully automated measurement of total iron-binding capacity in serum. *Clin Chem* 1997;43:2413–7.
17. Siek G, Lawlor J, Pelczar D, Sane M, Musto J. Direct serum total iron-binding capacity assay suitable for automated analyzers. *Clin Chem* 2002;48:161–6.
18. Gambino R. Serum transferrin (total iron binding capacity) in evaluation of iron status. *Clin Chem* 1996;42:2053.
19. Pesce, A. J., & Kaplan, L. D. (2009). *Methods in Clinical Chemistry: Kaplan and Pesce's Clinical Chemistry: Theory, Analysis, Correlation: Vol. I* (5th ed.), Chapter: Iron and Iron Binding Capacity, p.781–84. Elseviers.
20. Asberg, A., Thorstensen, K., Mikkelsen, G., & Asberg, A. (2013). The diagnostic accuracy of unbound iron binding capacity (UIBC) as a test for empty iron stores. *Scandinavian Journal of Clinical & Laboratory Investigation*, 73(3), 208–213. <https://doi.org/10.3109/00365513.2013.765029>
21. Koseoglu, M.; Hur, A.; Atay, A.; Cuhadar, S. Effects of hemolysis interferences on routine biochemistry parameters. *Biochem. Med.* 2011, 21, 79–85
22. Shin, D.H.; Kim, J.; Uh, Y.; Lee, S.I.; Seo, D.M.; Kim, K.S.; Jang, J.Y.; Lee, M.H.; Yoon, K.R.; Yoon, K.J. Development of an integrated reporting system for verifying hemolysis, icterus, and lipemia in clinical chemistry results. *Ann. Lab. Med.* 2014, 34, 307–312.
23. Tavill, A. S. (2001). Diagnosis and management of hemochromatosis. *Hepatology*, 33(5), 1321–1328. <https://doi.org/10.1053/jhep.2001.24783>
24. Rayman, M. P., Barlis, J., Evans, R., Redman, C. W., & King, L. J. (2002). Abnormal iron parameters in the pregnancy syndrome preeclampsia. *American Journal of Obstetrics and Gynecology*, 187(2), 412–418. <https://doi.org/10.1067/mob.2002.123895>
25. Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI). Evaluation of Stability of In Vitro Diagnostic Reagents; Approved Guideline. CLSI Document EP25-A. Wayne, PA: CLSI; 2009.
26. Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI). Defining, Establishing and Verifying Reference Intervals in the Clinical Laboratory; Approved Guideline – Third Edition. CLSI Document EP28-A3c. Wayne, PA: CLSI; 2010.
27. Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI). Establishing and Verifying an Extended Measuring Interval Through Specimen Dilution and Spiking – 1st Edition. CLSI Document EP34. Wayne, PA: CLSI; 2018
28. Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI). Evaluation of Detection Capability for Clinical Laboratory Measurement Procedures; Approved Guideline – Second Edition. CLSI Document EP17-A2. Wayne, PA: CLSI; 2012.
29. Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI). Evaluation of the Linearity of Quantitative Measurement Procedures: A Statistical Approach - 1st Edition. CLSI Document EP06-A. Wayne, PA: CLSI; 2003.
30. Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI). Evaluation of Precision of Quantitative Measurement Procedures; Approved Guideline – Third Edition. CLSI Document EP05-A3. Wayne, PA: CLSI; 2014.
31. Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI). Evaluation of Precision Performance of Quantitative Measurement Methods; Approved Guideline - Second Edition. CLSI Document EP05-A2. Wayne, PA: CLSI; 2004.
32. Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI). Supplemental Tables for Interference Testing in Clinical Chemistry - First Edition. CLSI Document EP37. Wayne, PA: CLSI; 2018.
33. Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI). Interference Testing in Clinical Chemistry - Third Edition. CLSI Document EP07. Wayne, PA: CLSI; 2018.
34. CLIA proficiency testing criteria for acceptable analytical performance, as printed in the Federal Register July 11, 2022;87(131:41194-242).
35. Fairbanks VF, Klee GG. Biochemical aspects of hematology. In: Tietz NW, ed. *Fundamentals of Clinical Chemistry*. 3rd ed. Philadelphia: WB Saunders 1987:789-824.
36. McPherson RA, Pincus MR. *Henry's Clinical Diagnosis and Management by Laboratory Methods*, 21st ed. Philadelphia, PA: WB Saunders; 2007:1407.
37. Siek G, Lawlor J, Pelczar D, et al. Direct serum total iron-binding capacity assay suitable for automated analyzers. *Clin Chem* 2002;48:1:161-166.
38. Guder WG, da Fonseca-Wollheim F, Heil W, et al. *The Quality of Diagnostic Samples*. Darmstadt, Germany: GIT Verlag; 2009:53.
39. US Pharmacopeial Convention, Inc. General notices. In: *US Pharmacopeia National Formulary*, 1995 ed (USP 23/NF 18). Rockville, MD: The US Pharmacopeial Convention, Inc; 1994:11.
40. Lippi G, Daves M, Mattiuzzi C. Interference of medical contrast media on laboratory testing. *Biochem Med* 2014;24:80-88.
41. Proctor K, Rao L, Roberts W. Gadolinium magnetic resonance contrast agents produce analytic interference in multiple serum assays. *Am J Clin Pathol* 2004;121:282-292.
42. Ikuta K, Ito S, Tanaka H, et al. Interference of deferasirox with assays for serum iron and serum unsaturated iron binding capacity during iron chelating therapy. *Clin Chim Acta* 2011;412:2261–2266.
43. Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI). Measurement Procedure Comparison and Bias Estimation Using Patient Samples; Approved Guideline—Third Edition. CLSI Document EP09-A3. Wayne, PA: CLSI; 2013.



Archem Sağlık Sanayi ve Tic. A.Ş.

Mahmutbey Mah. Halkalı Cad. No:124 Kat:4

Bağcılar/İstanbul/Türkiye

Tlf: + 90 212 444 08 92

Fax: +90 212 629 98 89

info@archem.com.tr www.archem.com.tr



SYMBOLE

IVD	Wyrób medyczny do diagnostyki in vitro
LOT	Numer serii
R1	Odczynnik 1
R2	Odczynnik 2
GTIN	Globalny numer jednostki handlowej (GTIN)
REF	Numer katalogowy
GLP	Dobra Praktyka Laboratoryjna
DO STOSOWANIA Z	Oznacza produkty przeznaczone do stosowania razem
PRODUKT TURCJI	Produkt Turcji
	Producent
	Data ważności
	Ograniczenia temperatury
	Należy zapoznać się z instrukcją użytkowania
	Uwaga
	Liczba testów