

REF 10229-4 4 x 20 ml / 6mL

GESAMT-EISENBINDUNGSKAPAZITÄT (TIBC)

Die Patronen enthalten jeweils ein Nutzvolumen von 20 ml R1-Reagens und 6mL R2-Reagens.

VERWENDUNGSZWECK

Das EasyRA TIBC-Reagens ist für die quantitative Bestimmung der Gesamt-Eisenbindungskapazität im menschlichen Serum anhand des MEDICA EasyRA® Analysators bestimmt. Nur für die *In-vitro*-Diagnostik vorgesehen. Nur für den professionellen Einsatz bestimmt.

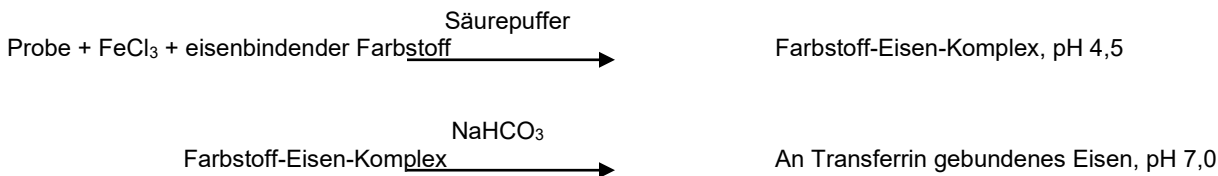
ZUSAMMENFASSUNG UND ERKLÄRUNG

Die Gesamt-Eisenbindungskapazität (TIBC, Total Iron-Binding Capacity) ist das Maß für die maximale Konzentration von Eisen, das die Serumproteine binden können. Zusammen mit der Gesamt-Serumeisenkonzentration wird TIBC in der Diagnose und Behandlung von Eisenmangelanämie, anderen Störungen des Eisenstoffwechsels und chronisch-entzündlichen Erkrankungen verwendet. Als Index für den Ernährungszustand spiegelt TIBC den Grad der Transferrin-Sättigung von Serumeisen wider. Serum-TIBC ist bei Eisenmangel erhöht und bei Anämie aufgrund einer chronischen Krankheit verringert.¹⁻³

PRINZIP

Schritt 1: Reagens 1 (R1), ein saurer Puffer mit einem eisenbindenden Farbstoff und Eisenchlorid, wird zur Serumprobe hinzugefügt. Der niedrige pH-Wert von R1 setzt Eisen aus Transferrin frei. Das freigesetzte Eisen bildet einen Farbkomplex mit dem Farbstoff. Der Farbkomplex am Ende dieses ersten Schritts repräsentiert sowohl das Serumeisen als auch überschüssiges Eisen, das bereits in R1 vorhanden ist.

Schritt 2: Reagens 2 (R2), ein Neutralpuffer, wird dann hinzugegeben. Dies resultiert in einer Verschiebung des pH-Werts und einer großen Zunahme der Transferrin-Affinität für Eisen. Das Serumtransferrin bindet das Eisen schnell durch Abstraktion aus dem Farbstoff-Eisen-Komplex. Die beobachtete Abnahme der Absorption des Farbstoff-Eisen-Komplexes ist direkt proportional zur Gesamt-Eisenbindungskapazität der Serumprobe.



REAGENZIEN

Reagens 1 (R1) enthält: Chromazurol B, Cetrimid, Eisenchlorid, Acetatpuffer, Stabilisatoren und Konservierungsmittel

Reagens 2 (R2) enthält: Natriumbicarbonat, Puffer, Stabilisatoren und Konservierungsmittel

VORSICHTSMASSNAHMEN

1. Die „Gute Laborpraxis“ sollte bei der Handhabung jeglicher Laborreagenzien befolgt werden (CLSI, GP17-A2).
2. Die Reagenzien enthalten weniger als 0,1 % Natriumazid, das mit Blei- und Kupferleitungen reagieren kann, wobei hochexplosive Metallazide entstehen können. Informieren Sie sich im Sicherheitsdatenblatt über Risiken, Gefahren und Sicherheit.
3. Wie bei Diagnostiktests üblich sollte die Auswertung der Ergebnisse unter Beachtung aller Testergebnisse und des klinischen Status des Patienten erfolgen.
4. Verwenden Sie keine gewaschenen Küvetten.

HANDHABUNG, LAGERUNG UND BESTÄNDIGKEIT DER REAGENZIEN

Das Reagens wird gebrauchsfertig geliefert. Ungeöffnetes Reagens ist bis zum Verfallsdatum auf dem Etikett stabil, wenn es bei einer Temperatur von 2–8 °C gelagert wird. Verwenden Sie das Reagens nicht, wenn es trübe bzw. unklar ist.

PROBENENTNAHME UND LAGERUNG/STABILITÄT

1. Nur Serumproben. KEIN PLASMA VERWENDEN.
2. Die Proben sollten von den roten Zellen getrennt und sofort analysiert werden.
3. Wenn die Probe nicht sofort analysiert werden kann oder zu einem Referenzlabor transportiert wird, muss das Serum unmittelbar nach der Entnahme von den Zellen getrennt werden.
4. Nach der Trennung von den Zellen kann das Serum entweder bis zu 2 Tage bei einer Temperatur von 2–8 °C oder bis zu einem Monat bei -20 °C gelagert werden.

PROZEDUR

Zur Verfügung gestelltes Material

Medica TIBC-Reagenspatrone, REF 10229-4

Zusätzlich erforderliche Materialien

Medica TIBC-Kalibrator, REF 10657

Medica EasyQC® Testsubstanz, Stufe A, REF 10793

Medica EasyQC-Testsubstanz, Stufe B, REF 10794

Medica-Präzisionstest-Farbstoffpatrone, REF 10764

Medica-Reinigungspatrone – Testsubstanz + ISE, REF 10660 *oder*

Medica-Reinigungspatrone – Testsubstanz, REF 10661

Medica Wash1-Patrone, REF 10680*

*Die Wash1-Patrone ist aufgrund von Interferenzen zwischen TIBC und anderen Tests auf dem EasyRA-Analysator erforderlich. Wenn nötig, wird der EasyRA-Analysator automatisch den Spülzyklus durchführen.

Gebrauchsanweisung

Das Reagens wird gebrauchsfertig geliefert. Geben Sie das Reagens in die Reagensschale des EasyRA-Analysators im Reagensbereich. Entfernen Sie die Deckel nur, wenn dies zur Ausführung einer Aufgabenliste erforderlich ist. Verschließen Sie das Reagens fest, wenn es nicht verwendet wird. Bei ordnungsgemäßer Verwendung ist das Reagens im gekühlten Reagensbereich des EasyRA-Analysators über den Zeitraum stabil, der auf dem RFID-Chip der Reagenspatrone programmiert ist (max. 21 Tage).

Hinweis: Überprüfen Sie das Innere der Patronenhülse auf Schaum, nachdem Sie die Deckel entfernt und die Patrone in den EasyRA-Analysator eingesetzt haben. Entfernen Sie etwaigen Schaum mit einem Tupfer oder einer Einwegpipette, bevor Sie den Test durchführen. Verwenden Sie für R1 und R2 verschiedene Tupfer und Einwegpipetten.

Kalibration

Medica TIBC-Kalibrator, REF 10657, ist für die Kalibration des Tests erforderlich. Die TIBC-Konzentration wird von einer linearen Standardkurve basierend auf einer linearen Regression der kleinsten Quadrate auf einer 2-Punkt-Kalibration abgeleitet.

Konzentrationen, Vorbereitung, Lagerung und Gebrauchsanweisungen sind in der Packungsbeilage des Kalibrators aufgeführt. Das Kalibrationsintervall (max. 21 Tage) ist auf dem RFID-Chip der Reagenspatrone programmiert. Eine Neukalibration ist immer dann erforderlich, wenn sich die Reagens-Chargennummer ändert oder sich Qualitätskontrollwerte verschieben.

Qualitätskontrolle

Täglich sollten bei jedem Patiententest und bei jedem Wechsel der Reagens-Charge zwei Stufen menschlicher, serumbasierter Kontrollsubstanzen (normal und abnorm) mit dem Test durchgeführt werden. Befinden sich die Werte bei dem Durchlauf der Kontrollsubstanzen außerhalb des gültigen Wertebereichs, kann dies auf Reagensverfall, eine Instrumentenfehlfunktion oder Verfahrensfehler zurückzuführen sein. Das Labor sollte bei der Verwendung von Kontrollsubstanzen Qualitätskontrollrichtlinien auf lokaler, Landes- und Bundesebene befolgen. Verwenden Sie das Reagens nicht, wenn es nicht in der Lage ist, bekannte Kontrollwerte für Serum wiederherzustellen.

Ergebnisse

Nach Beendigung des Tests berechnet der EasyRA-Analysator die TIBC-Konzentration bei 660 nm an zwei festen Punkten (T1 und T2) während der Inkubationszeit, und der Unterschied zwischen diesen beiden Messwerten wird berechnet. Nach einer Kalibration werden TIBC-Ergebnisse in unbekanntem Proben unter Verwendung der gespeicherten Kalibrationskurve und der gemessenen Absorbanz im Test jeder Probe bestimmt.

$$\text{TIBC } (\mu\text{g} / \text{dL}) = \frac{[A_{U660T2} - (A_{U660T1} * dF)_{SBik}] - b}{m}$$

A_U ist der Absorptionswert der Unbekannten und $SBik$ die Blindprobe. Da sich das Volumen der Reaktion mit der verzögerten Zugabe des Reagens R2 verändert, wird ein Verdünnungskorrekturfaktor (dF) in die Berechnung einbezogen, und b ist der Achsenabschnitt der Kalibrationskurve und m die Steigung der Kalibrationskurve.

Erwartungswerte⁴

Der Bezugsbereich für TIBC im Serum ist wie folgt:

250 – 425 $\mu\text{g}/\text{dl}$

Bei diesen Werten handelt es sich um Richtlinien. Es wird empfohlen, dass jedes Labor eigene Erwartungswertebereiche festlegt, da zwischen Instrumenten, Labors und der lokalen Bevölkerung Unterschiede bestehen.

Verfahrensbeschränkungen (z. B. wenn Probe über Testbereich)

Der EasyRA-Analysator kennzeichnet jedes Ergebnis über 700 µg/dl als „Linearität hoch“ (LH). Über das „Wiederholen“-Symbol kann die Probe unter Verwendung der Hälfte (1/2) des Probenvolumens erneut getestet werden. Bei den Ergebnissen wird das kleinere Probenvolumen mit einberechnet. Dies erweitert den möglichen Bereich des TIBC-Tests auf 1400 µg/dl.

LEISTUNGSDATEN

Möglicher Bereich

Der mögliche Bereich erstreckt sich von 70 bis 700 µg/dl. Der erweiterte Bereich reicht von 70 bis 1400 µg/dl, wenn die Hälfte der Probe verwendet wird (1:1-Verdünnung).

Ungenauigkeit/Korrelation (CLSI, EP9-A2)

In der folgenden Tabelle sind die Daten aus einem Vergleich zwischen dem Medica-Reagens für TIBC (y) auf dem EasyRA-Analysator und der Leistung desselben TIBC-Reagens (x) auf dem Hitachi 91-Analysator zu finden. Die unten aufgeführten Daten stellen Einzelbestimmungen vom EasyRA-Analysator im Vergleich zum Durchschnitt zweier Wiederholwerte vom Hitachi 911-Analysator dar.

Probenanzahl	83	Probenbereich	81 bis 668 µg/dl
Steigung	1,0043	y-Abschnitt	-5,4453
Korrelationskoeffizient	0,9982	Regressionsgleichung	$y = 1,0043 \cdot x - 5,4453$

Impräzision (CLSI, EP5-A2)

Zweifachmessungen für jede der drei Stufen von Substanzen wurden 20 Tage lang zwei Mal pro Tag getestet. Sowohl die Präzision während des Durchlaufs als auch die Gesamtpräzision wurden aus diesen Daten gefolgert.

Impräzision bei Durchlauf:

Stufe µg/dl	SA Durchlauf µg/dl	VK Durchlauf %
235	5,41	2,30
332	5,92	1,78

Gesamtpräzision:

Stufe µg/dl	SA Gesamtpräzision µg/dl	VK Gesamtpräzision %
235	6,94	2,95
332	7,15	2,15

Linearität (CLSI, EP6-A)

Linear von 70 bis 700 µg/dl, basierend auf der linearen Regressionsgleichung $y = 1,0295 \cdot x - 16,442$.

Störsubstanzen (CLSI, EP7-A)

Bei Verwendung von normalem Serum (TIBC durchschnittlich ca. 350 µg/dl) wurde weniger als 10 % Interferenz als „keine signifikante Interferenz“ eingestuft.

Bei Konzentrationen bis 1000 mg/dl Hämoglobin wurde keine signifikante Interferenz festgestellt.

Bei Konzentrationen bis 32 mg/dl Bilirubin wurde keine signifikante Interferenz festgestellt.

Bei Konzentrationen bis 828 mg/dl an Triglyzeriden (unter Verwendung von Intralipid*) wurde keine signifikante Interferenz festgestellt.

Bei Konzentrationen bis 8 mg/dl Ascorbinsäure wurde keine signifikante Interferenz festgestellt.

*Intralipid ist eine eingetragene Marke von Pharmacia AB, Clayton, NC, USA.

Liste von Medikamenten und anderen Substanzen nach Young, die klinische Labortests störend beeinflussen.^{5,6}

LITERATURVERZEICHNIS

1. Tietz NW (ed). Textbook of Clinical Chemistry, 3. Ausg., Philadelphia PA: WB Saunders; 1701-1703; 1999.
2. CLSI. Determination of Serum Iron and Total Iron Binding Capacity; Approved Standard, CLSI-Dokument H17-A. Wayne, PA: NCCLS, Jahrg. 10, Nr. 4; 1998.
3. Gambino R., et al. The Relation Between Chemically Measured Total Iron-Binding Capacity Concentrations and Immunologically Measured Transferrin Concentrations in Human Serum. Clin. Chem. 43: 2408-2412, 1997.

4. Bishop M.L., et al. *Clinical Chemistry, Principles, Procedures, Correlations*, 5. Ausg., Lippincott Williams & Wilkins, Baltimore, MD (2005).
5. Young DS. *Effects of Drugs on Clinical Laboratory Tests* 4. Ausg. Washington, DC: AACC Press; 1995.
6. Young DS. *Effects of Preanalytical Variables on Clinical Laboratory Tests*. 2. Ausg. Washington, DC: AACC Press; 1997.

EASYRA-TESTPARAMETER (TIBC)

Wellenlänge (nm)	660
Reaktionstyp	Endpunkt
Reaktionsrichtung	Verringerung
Reagensblindwert	nein
Blindprobe	ja
Max. Abs.-Änderung in 1. Messung	NZ
Reaktionszeit	12 min
Kalibrationsintervall (max.)	21 Tage
Einlegestabilität Reagens	21 Tage

Serum

Probenvolumen (µl)	16
Verdünnervolumen (µl)	0
Reagensvolumen R1 (µl)	200
Reagensvolumen R2 (µl)	60
Dezimalstellen (Standard)	0
Einheiten (Standardwerte)	µg/dl
Verdünnungsfaktor	1:1 (zur Messbereichserweiterung)
Linearität	70 bis 700 µg/dl