

PROLINE^b UIBC FS

Informasi Kemasan

No. Katalog	Isi per Kit
11921 99 10 930	R1 4 x 20 mL + R2 2 x 10 mL
11921 99 10 921	R1 4 x 21 mL + R2 4 x 6 mL

Tujuan Penggunaan

Reagen diagnostik untuk pemeriksaan kuantitatif terhadap *unsaturated iron binding capacity* (UIBC) pada serum atau plasma secara *in vitro* dengan sistem fotometrik.

Ringkasan [1,2]

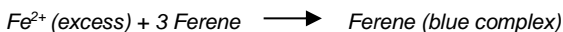
Pengukuran *Unsaturated Iron Binding Capacity* (UIBC) yang dikombinasikan dengan serum besi merupakan alat diagnostik yang berguna untuk penentuan berbagai macam gangguan zat besi dalam tubuh. Jumlah UIBC dan serum besi memberikan nilai *Total Iron Binding Capacity* (TIBC). TIBC mewakili konsentrasi maksimal zat besi yang dapat diikat oleh serum protein. Kadar UIBC dalam serum bervariasi tergantung pada gangguan metabolisme, dimana kapasitas zat besi sering meningkat pada kasus defisiensi zat besi dan menurun pada gangguan inflamasi kronis atau penyakit berbahaya.

Metode

Tes fotometrik menggunakan Ferene

Prinsip

Sejumlah ion fero yang telah diketahui konsentrasinya, diinkubasi dengan sampel, sehingga berikatan secara spesifik dengan transferrin pada *unsaturated iron binding*. Sisa ion fero yang tidak berikatan kemudian diukur dengan reaksi ferene. Perbedaan antara sisa jumlah besi dan jumlah yang ditambahkan ke dalam serum setara dengan jumlah besi yang terikat pada transferrin. Hasil ini yang diukur sebagai UIBC (*unsaturated iron binding capacity*) dalam sampel.



Reagen

Komponen dan Konsentrasi

R1:	<i>Buffer</i>	pH 8,7	100 mmol/L
	<i>Ammonium iron (II) sulfate</i>		13 µmol/L
	<i>Thiourea</i>		120 mmol/L
R2:	<i>Ascorbic acid</i>		240 mmol/L
	<i>Ferene</i>		6 mmol/L
	<i>Thiourea</i>		125 mmol/L

Penyimpanan dan Stabilitas

Reagen stabil sampai dengan tanggal kedaluwarsa yang tertera pada kemasan, jika disimpan pada suhu 2 - 8 °C, terlindung dari cahaya dan terhindar dari kontaminasi. Jangan membekukan reagen!

Peringatan dan Tindakan Pencegahan

- Reagen 1: Danger. H318 Menyebabkan kerusakan mata. P280 Gunakan sarung tangan/pelindung pakaian/pelindung mata/pelindung wajah. P305+P351+P338 Jika terpapar pada mata: bilas secara hati-hati dengan air selama beberapa menit, lepas lensa kontak jika ada dan mudah dilakukan, kemudian lanjutkan membilas. P310 Segera dapatkan pertolongan medis.
- Reagen 1 mengandung natrium azida (0,95 g/L) sebagai pengawet. Hindari kontak dengan mata, kulit dan membrane mukosa. Jangan tertelan!

- Gunakan bahan sekali pakai untuk menghindari kontaminasi zat besi. Bilas bahan gelas dengan HCl encer dan air distilasi.
- Pada kasus yang sangat jarang, sampel pasien penderita *gammopathy* dapat memberikan hasil yang tidak sebenarnya [7].
- Lihat Lembar data keselamatan dan lakukan tindakan yang diperlukan dalam penggunaan reagen. Untuk tujuan diagnosis, nilai harus dievaluasi dengan riwayat medis pasien, pemeriksaan klinis dan temuan lainnya.
- Hanya untuk penggunaan profesional.

Pengolahan Limbah

Silakan merujuk pada persyaratan hukum setempat.

Persiapan Reagen

Reagen siap digunakan.

Spesimen

Serum atau plasma heparin

Pisahkan serum/plasma paling lambat 2 jam setelah pengumpulan darah untuk meminimalkan hemolisis.

Stabilitas [3]:

Pada serum:	5 hari	pada	20 – 25 °C
	1 bulan	pada	2 – 8 °C
	1 bulan	pada	- 20 °C
Pada plasma	1 bulan	pada	2 – 8 °C
	1 bulan	pada	- 20 °C

Jangan menggunakan spesimen beku ulang atau terkontaminasi!

Prosedur Pemeriksaan

Aplikasi untuk instrumen otomatis tersedia sesuai permintaan.

Panjang gelombang	600 – 620 nm, Hg 578 nm, 623 nm
Jalur optik	1 cm
Suhu	37 °C
Pengukuran	Terhadap blangko reagen

	Blangko	Sampel/Kalibrator
Sampel/Kalibrator	-	75 µL
Blangko air	75 µL	-
Reagen 1	1000 µL	1000 µL
Campurkan, inkubasi kira-kira 5 menit, kemudian tambahkan:		
Reagen 2	250 µL	250 µL
Campurkan, baca absorbansinya (ΔA) terhadap blangko reagen dalam 5 menit.		

Perhitungan

Dengan kalibrator

$$\text{UIBC} [\mu\text{g/dL}] = \frac{\Delta A \text{ Sampel}}{\Delta A \text{ Kalibrator}} \times \text{Kons. Kalibrator} [\mu\text{g/dL}]$$

$$\text{UIBC} [\mu\text{g/dL}] \times 0,1791 = \text{UIBC} [\mu\text{mol/L}]$$

$$\text{TIBC} [\mu\text{g/dL}] = \text{UIBC} [\mu\text{g/dL}] + \text{Iron} [\mu\text{g/dL}]$$

$$\text{Transferrin} [\text{mg/dL}] = 0,7 \times \text{TIBC} [\mu\text{g/dL}]$$

Faktor Konversi

$$\text{UIBC} [\mu\text{g/dL}] \times 0,1791 = \text{UIBC} [\mu\text{mol/L}]$$

Kalibrator dan Kontrol

Untuk kalibrasi instrumen fotometrik otomatis sebaiknya menggunakan kalibrator TruCal U. Nilai kalibrator yang ditetapkan dapat tertelusur ke pengukuran pada transferrin dan iron. Dengan demikian, nilai transferrin dapat tertelusur pada ERM® - DA470k / IFCC dan nilai besi tertelusur pada NIST SRM 682. Kontrol kualitas internal dapat menggunakan TruLab N. Setiap laboratorium harus memiliki tindakan perbaikan apabila terdapat deviasi recovery kontrol.

	No. Katalog	Isi per Kit
TruLab U	5 9100 99 10 064	6 x 3 mL
TruLab N	5 9000 99 10 061	6 x 5 mL

Karakteristik Kinerja

Data dievaluasi pada BioMajesty JCA-BM6010/C

Data di bawah ini mungkin sedikit berbeda jika terjadi kondisi penyimpangan pada saat pengukuran.

Rentang pengukuran hingga 625 µg/dL (112 µmol/L). Jika nilai melebihi rentang, sampel harus diencerkan dengan larutan NaCl (9 g/L) secara manual atau menggunakan fungsi <i>rerun</i> .*	
Batas deteksi**	14 µg/dL (2,5 µmol/L) UIBC

*Dilusi manual dengan larutan NaCl 1+1, kemudian hasilnya dikalikan 2. Dilusi otomatis sesuai dengan instrumen yang digunakan.

Substansi pengganggu	Interferensi < 10% hingga
Askorbat	30 mg/dL
Hemoglobin	200 mg/dL
Bilirubin terkonjugasi	60 mg/dL
Bilirubin tak terkonjugasi	60 mg/dL
Lipemia (trigliserida)	2000 mg/dL
Untuk informasi selengkapnya dapat dilihat pada pustaka Young DS [6]	

Presisi			
Within run (n = 20)	Sampel 1	Sampel 2	Sampel 3
Rata-rata [µg /dL]	141	232	421
Mean [µmol/L]	25,2	41,5	75,4
Koefisien Variasi [%]	1,07	0,81	1,42
Between run (n=20)	Sampel 1	Sampel 2	Sampel 3
Rata-rata [µg /dL]	143	231	422
Mean [µmol/L]	25,6	41,4	75,7
Koefisien Variasi [%]	2,08	1,05	1,36

Method comparison (n=129)	
Tes x	UIBC FS (Hitachi 917)
Tes y	UIBC FS (BM JCA-BM6010/C)
Slope	1,01
Intercept	- 6,14 µg /dL (-1,1 µmol/L)
Koefisien korelasi	0,999

**Konsentrasi pengukuran terendah yang dapat dibedakan dari rata-rata nol + 3 SD (n = 20) dari spesimen analit bebas

Rentang Rujukan [4,5]

Perhatikan nilai referensi perhitungan untuk besi dan transferin.

Berikut hasil rentang untuk UIBC:

120 - 470 µg/dL (21 - 84 µmol/L)

Setiap laboratorium sebaiknya mengecek jika rentang rujukan di atas dapat digunakan pada populasi pasiennya dan jika diperlukan melakukan penetapan rentang rujukan sendiri.

Pustaka

1. Fairbanks VF, Klee GG. *Biochemical aspects of hematology*. In: Burtis CA, Ashwood ER, editors. *Tietz Textbook of Clinical Chemistry*. 3rd ed. Philadelphia: W.B Saunders Company; 1999. p.1642–1710.
2. Wick M, Pingerra W, Lehmann P. *Clinical aspects and laboratory. Iron metabolism, anemias*. 5th ed. Wien, New York: Springer; 2003.
3. *Data on file at DiaSys Diagnostic Systems GmbH*.
4. Dati F, Schumann G, Thomas L, Aguzzi F, Baudner S, Bienvenu J et al. *Consensus of a group of professional societies and diagnostic companies on guidelines for interim reference ranges for 14 proteins in serum based on the standardization against the IFCC/BCR/CAP reference material (CRM 470)*. *Eur J Clin Chem Clin Biochem* 1996; 34: 517-20.
5. Thomas L. *Clinical Laboratory Diagnostics*. 1st ed. Frankfurt: TH-Books Verlagsgesellschaft; 1998. p. 273-5.
6. Young DS. *Effects of Drugs on Clinical Laboratory Tests*. 5th ed. Volume 1 and 2. Washington, DC: The American Association for Clinical Chemistry Press 2000.
7. Bakker AJ, Mücke M. *Gammopathy interference in clinical chemistry assays: mechanisms, detection and prevention*. *Clin Chem Lab Med* 2007; 45(9):1240–1243.



DiaSys Diagnostic Systems GmbH
Alte Strasse 9 65558 Holzheim
Germany

Dikemas ulang dan didistribusikan oleh :
PT Prodia Diagnostic Line
Kawasan Industri Jababeka III
Jl. Tekno 1 Blok C2 D-E-F
Cikarang, Jawa Barat 17530 - Indonesia