

Proline UIBC FS

Informasi Kemasan

No. Katalog	Isi per Kit
11921 99 88 921	R1 4 x 21 mL + R2 4 x 6 mL
11921 99 88 930	R1 4 x 20 mL + R2 2 x 10 mL

Tujuan Penggunaan

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

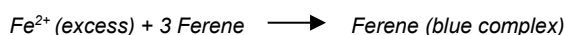
Ringkasan

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 [1]. 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 serum bervariasi tergantung pada gangguan metabolisme zat besi, dimana kapasitas zat besi sering meningkat pada kasus defisiensi zat besi dan menurun pada gangguan inflamasi kronis atau penyakit berbahaya [2].

Metode

Tes fotometrik menggunakan Ferene

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

Stabilitas reagen setelah dibuka adalah 18 bulan.

Peringatan dan Tindakan Pencegahan

- Komponen yang terkandung dalam UIBC FS diklasifikasikan menurut EC 1272/2008 (CLP) sebagai berikut:



⚠ Reagen 1: *Danger*. Mengandung *Dodecan-1-ol, ethoxylated* dan *Alcohols, C9-11-iso-, C10-rich, ethoxylated*. 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 membas. P310 Segera dapatkan pertolongan medis.

- Reagen 1 mengandung natrium azida (0,95 g/L) sebagai pengawet. Hindari kontak dengan mata, kulit dan membran mukosa. Jangan tertelan!
- Pada kasus yang sangat jarang, sampel pasien penderita *gammopathy* dapat memberikan hasil yang tidak sebenarnya [3].
- Jika terjadi kerusakan atau perubahan karakteristik yang dapat memengaruhi kinerja, hubungi produsen.
- Setiap kejadian serius yang terkait dengan produk harus dilaporkan ke produsen dan pihak yang berwenang dari daerah dimana pengguna atau pasien berada.
- Lihat Lembar Data Keselamatan dan lakukan tindakan yang diperlukan dalam penggunaan reagen. Untuk tujuan diagnosis, nilai hasil harus dievaluasi dengan riwayat medis pasien, pemeriksaan klinis dan temuan lainnya.
- Hanya untuk penggunaan profesional.

Pengolahan Limbah

Silakan merujuk pada persyaratan hukum setempat untuk peraturan pembuangan bahan kimia sebagaimana dinyatakan dalam lembar data keselamatan yang relevan untuk menentukan pembuangan yang aman.

Peringatan: Lakukan penanganan limbah sebagai bahan yang mempunyai potensi bahaya. Buang limbah sesuai dengan instruksi dan prosedur laboratorium yang berlaku.

Persiapan Reagen

Reagen siap digunakan.

Spesimen

Serum atau plasma heparin manusia

Hanya gunakan tabung atau wadah pengumpul yang sesuai untuk persiapan dan pengumpulan spesimen.

Ikuti instruksi dari produsen untuk penggunaan tabung primer.

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

Stabilitas [4]:

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 blanko reagen

	Blanko	Sampel/Kalibrator
Sampel/Kalibrator	-	75 µL
Blanko 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 blanko reagen dalam 5 menit.		

Perhitungan

Dengan kalibrator

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

Faktor Konversi

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

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

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

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. Nilai transferrin tertelusur pada ERM®-DA470k/IFCC dan nilai iron tertelusur pada NIST SRM 682. Untuk kontrol kualitas internal dapat menggunakan TruLab N. Semua nilai target dari kontrol tertelusur pada sistem reagen/kalibrator. Kontrol kualitas harus dilakukan setelah kalibrasi. Interval dan batasan kontrol harus diadaptasi sesuai dengan kebutuhan masing-masing laboratorium. Hasil harus berada dalam rentang yang ditentukan. Ikuti persyaratan hukum dan pedoman yang relevan. Setiap laboratorium sebaiknya menetapkan tindakan perbaikan apabila terdapat deviasi *recovery* kontrol.

	No. Katalog	Isi per Kit
TruCal U	5 9100 99 88 064	6 x 3 mL
TruLab N	5 9000 99 88 061	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, linearitas berada dalam ±5%. Jika nilai melebihi rentang, sampel dapat diencerkan dengan larutan NaCl (9 g/L) secara manual atau menggunakan fungsi <i>rerun</i> .*	
Batas deteksi**	14 µg/dL UIBC
Stabilitas <i>onboard</i>	4 minggu
Stabilitas kalibrasi	2 minggu

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

Substansi pengganggu	Interferensi ≤10% hingga	Konsentrasi Analit [µg/dL]
Askorbat	30 mg/dL	304
Bilirubin terkonjugasi	60 mg/dL	303
Bilirubin tak terkonjugasi	60 mg/dL	303
Hemolisis	200 mg/dL	303
Lipemia (trigliserida)	2000 mg/dL	293
Untuk informasi selengkapnya dapat dilihat pada pustaka [5,6]		

Presisi			
Repeatability (n = 20)	Sampel 1	Sampel 2	Sampel 3
Rata-rata [µg /dL]	141	232	421
Koefisien Variasi [%]	1,07	0,81	1,42
Between day (n=20)	Sampel 1	Sampel 2	Sampel 3
Rata-rata [µg /dL]	143	231	422
Koefisien Variasi [%]	2,08	1,05	1,36

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

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

Rentang Rujukan

Perhatikan nilai referensi perhitungan untuk besi dan transferin.

Berikut hasil rentang untuk UIBC [7,8]:

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.

Penambahan dan/atau perubahan dalam dokumen ditandai dengan warna abu-abu. Silakan hubungi bantuan teknis untuk nomor edisi yang sesuai dari petunjuk penggunaan.

IVD  **DiaSys Diagnostic Systems GmbH**
Alte Strasse 9 65558 Holzheim
Germany

Didistribusikan oleh

PT Prodia Distribusi Medika

Graha Prodia Utama Lantai 3 Unit 3C

Jl. Raden Saleh No.53, Jakarta 10330 - Indonesia