

IBC

Nazwa zestawu CORMAY IBC	(PL) Nr kat. 2-104
------------------------------------	--

ZASTOSOWANIE

Odczynnik CORMAY IBC służy do ilościowego oznaczania zdolności wiązania żelaza, przeznaczony do wykonywania oznaczeń manualnie i na analizatorach automatycznych.

Odczynniki powinny być stosowane do badań diagnostycznych *in vitro*, przez odpowiednio przeszkolony personel, tylko zgodnie z ich przeznaczeniem, w odpowiednich warunkach laboratoryjnych.

WPROWADZENIE

Żelazo jest najobficiej występującym w organizmie pierwiastkiem śladowym. TIBC (całkowita zdolność wiązania żelaza) jest to ilość żelaza, jaka może być związana przez transferynę w warunkach całkowitego wysycenia jej miejsc wiązania jonów. Oznaczanie wartości TIBC jest użyteczne w diagnozowaniu różnych stanów chorobowych związanych z metabolizmem żelaza.

ZASADA METODY

Transferyna w surowicach niepatologicznych wiąże jony żelaza(III) do około 1/3 swojej pojemności. W celu całkowitego wysycenia transferyny do surowicy dodaje się nadmiar jonów żelaza(III). Niezwiązane jony wytrąca się z roztworu węglanem magnezu. Po oznaczeniu stężenia żelaza w powstałym po odwirowaniu supernatancie i po uwzględnieniu współczynnika rozcieńczenia, uzyskuje się całkowitą zdolność wiązania żelaza (TIBC).

ODCZYNNIKI

Skład zestawu	CORMAY
	IBC
1-SATURATION SOLUTION	2 x 20 ml
2-MAGNESIUM HYDROXIDE CARBONATE	1 x 8 g
Łyżeczka	1 szt.

Przygotowanie i trwałość odczynników

Odczynniki są gotowe do użycia.

Odczynniki przechowywane w temp. 15-25°C zachowują trwałość do daty ważności podanej na opakowaniu.

Stężenia składników w odczynnikach

chlorek żelaza (III)	5 mg/l
zasadowy węglan magnezu	0,2 g/ml surowicy
stabilizatory	1 g/l

Ostrzeżenia i uwagi

- Do oznaczenia stężenia żelaza w supernatancie zalecane jest użycie zestawu Liquick Cor-FERRUM (Nr kat. 3-257, 3-258, 3-334).
- Aby uniknąć niebezpieczeństwa zanieczyszczenia próbkami jonami żelaza zalecane jest używanie naczyń i kuwet plastikowych jednorazowego użytku. W przypadku stosowania naczyń szklanych należy je specjalnie przygotować mocząc przez kilka godzin w ok. 2M roztworze HCl, a następnie bardzo dokładnie wypłukać wodą destylowaną.

WYPOSAŻENIE DODATKOWE

- wirówka;
- zestaw do oznaczania żelaza (np. Liquick Cor-FERRUM);
- analizator Cobas Mira lub fotometr umożliwiający odczyt przy długości fali 550 nm
- termostat na 37°C;
- ogólne wyposażenie laboratoryjne;

MATERIAŁ BIOLOGICZNY

Surowica bez śladów hemolizy lub heparynowe osocze krwi, pobrane do plastikowych probówek.

Krwinki czerwone należy jak najszybciej oddzielić od surowicy.

Surowica może być przechowywana do 6 godzin w temp. 15-25°C lub przez 3 dni w temp. 2-8°C.

Niemniej zalecane jest wykonanie badań na świeżo pobranym materiale biologicznym!

WYKONANIE OZNACZENIA

Przygotowanie próbek

Do probówek wirówkowych napipetować:

Surowica lub osocze	500 µl
1-SATURATION SOLUTION	1000 µl

Dokładnie wymieszać i pozostawić 5 min. w temperaturze pokojowej. Następnie dodać 1 łyżeczkę (ok. 0,1 g) odczynnika 2-MAGNESIUM HYDROXIDE CARBONATE. Inkubować 30 min. w temperaturze pokojowej, wstrząsając co 5-10 minut. Odwirować przez 10 min (3000 obr./min). Po odwirowaniu oddzielić supernatant od osadu.

Bezpośrednio po przygotowaniu próbki oznaczyć stężenie żelaza zgodnie z instrukcją do zestawu Liquick Cor-Ferrum.

Obliczanie wyników

Oznaczone stężenie żelaza w supernatancie należy pomnożyć przez współczynnik rozcieńczenia równy 3. Uzyskany wynik określa całkowitą zdolność wiązania żelaza (TIBC). Aby uzyskać utajoną zdolność wiązania żelaza (UIBC) od oznaczonej wartości całkowitej zdolności wiązania żelaza (TIBC) należy odjąć stężenie żelaza w badanej surowicy lub osoczu.

WARTOŚCI PRAWDŁOWE ⁶

surowica / osocze	µg/dl	µmol/l
TIBC	250 – 400	45 – 72

Zalecane jest opracowanie przez każde laboratorium własnych zakresów wartości prawidłowych charakterystycznych dla lokalnej populacji.

KONTROLA JAKOŚCI

W celu wewnętrznej kontroli jakości, zaleca się dołączanie do każdej serii oznaczeń surowic kontrolnych CORMAY SERUM HN (Nr kat. 5-172) i CORMAY SERUM HP (Nr kat. 5-173). Do kalibracji zaleca się stosowanie IRON STANDARD 56 (Nr kat. 5-133).

Krzywa kalibracyjna powinna być sporządzana co 11 tygodni, przy każdej zmianie serii odczynnika lub w razie potrzeby np. jeśli wartości oznaczenia surowic kontrolnych nie mieszczą się w wyznaczonym zakresie.

CHARAKTERYSTYKA OZNACZENIA

Niżej podane rezultaty uzyskano używając zestawu Liquick Cor-FERRUM i analizatora automatycznego Biolis 24i Premium. W przypadku przeprowadzenia oznaczenia z użyciem innego zestawu, na innym analizatorze lub manualnie otrzymane wyniki mogą różnić się od podanych.

- Czułość:** 3,6 µg/dl (0,644 µmol/l).
- Liniowość:** do 1000 µg/dl (179 µmol/l).
- Specyficzność / Interferencje**
Bilirubina do 20 mg/dl, triglicerydy do 1000 mg/dl oraz międź do 500 µg/dl nie wpływają na wyniki oznaczenia. Hemoglobina interferuje nawet w niewielkich ilościach.

Precyzja

Powtarzalność (run to run) n = 10	Średnia [µg/dl]	SD [µg/dl]	CV [%]
poziom 1	33,86	0,47	1,39
poziom 2	317,54	1,76	0,55
Odtwarzalność (day to day) n = 10	Średnia [µg/dl]	SD [µg/dl]	CV [%]
poziom 1	243,77	1,97	0,81
poziom 2	65,91	1,39	2,10

Porównanie metody

Porównanie wyników oznaczeń żelaza otrzymanych na Biolis 24i Premium z użyciem zestawu firmy Cormay (y) z wynikami otrzymanymi na Hitachi 912 z użyciem dostępnego zestawu komercyjnego (x), uzyskanymi dla 102 próbek, dało następujące wyniki:

$y = 0,9325x + 7,8482 \mu\text{g/dl}$;

$R = 0,9925$ (R – współczynnik korelacji)

UTYLIZACJA ODPADÓW

Postępować zgodnie z lokalnie aktualnymi przepisami.

LITERATURA

- Ramsay W. N. M.: Clin. Chim. Acta 2, 221-226 (1957).
- Eastham R. D.: Interpretation Klinisch-Chemischer Laborresultate, Basel, Karger (1970).
- Richterich R., Colombo J. p.: Klinische Chemie, 4 Aufl., p. 283. Basel, Karger (1978).
- Angielski S., Jakubowski Z., Dominiczak M.: „Biochemia kliniczna”; 1996; 315-316.
- L.A. Kaplan, A.J. Pesce.: Clinical Chemistry, Third edition, Mosby, 1996, 712-715.
- Henry's Clinical Diagnosis and Management by Laboratory Methods, 22nd Edition, 2011, 560.

Data wydania: 06. 2021.

IBC

	(EN)
Kit name	Cat. No
CORMAY IBC	2-104

INTENDED USE

Diagnostic kit for determination of iron binding capacity used both for manual assay and on automatic analysers.

The reagents must be used only for *in vitro* diagnostic, by suitably qualified laboratory personnel, only for the intended purpose, under appropriate laboratory conditions.

INTRODUCTION

Iron is the most abundant trace element in the organism. The TIBC (total iron binding capacity) is the amount of iron that serum transferrin can bind when its iron-binding sites are completely saturated. The measurement of TIBC level is useful in the diagnosis of disease conditions related with metabolism of iron.

METHOD PRINCIPLE

Serum contains the iron-binding protein transferrin, which is normally saturated with iron(III) ions to approximately one-third of its capacity. For saturation of the transferrin, serum or plasma is treated with an excess of iron(III) ions. The unbound iron is precipitated with magnesium hydroxide carbonate. After the centrifugation of the sample and determination of iron ions in obtained supernatant, the transferrin-bound iron capacity (TIBC) is defined. During calculation the dilution factor should be taken into account.

REAGENTS

Package	CORMAY
	IBC
1-SATURATION SOLUTION	2 x 20 ml
2-MAGNESIUM HYDROXIDE CARBONATE	1 x 8 g
Spoon	1 pcs.

Reagent preparation and stability

The reagents are ready to use.

The reagents when stored at 15-25°C are stable up to expiry date printed on the package.

Concentrations in the test

ferrum chloride (III)	5 mg/l
magnesium hydroxide carbonate stabilizers	0.2 g/ml of serum 1 g/l

Warnings and notes

- For determination of iron concentration in supernatant the Liquick Cor-FERRUM (Cat. No 3-257, 3-258, 3-334) is recommended.
- Contaminated glassware is the greatest source of error. The use of disposable plastic ware is recommended. Glassware should be soaked for a few hours in 2M HCl solution and then thoroughly rinsed with distilled water.

ADDITIONAL EQUIPMENT

- centrifuge;
- diagnostic kit for determination of iron concentration (eg. Liquick Cor-FERRUM);
- Cobas Mira analyser or photometer able to read at 550 nm;
- thermostat at 37°C;
- general laboratory equipment;

SPECIMEN

Serum free from hemolysis, heparinized plasma collected in plastic tubes.

Serum should be separated from red blood cells as soon as possible after blood collection.

Serum can be stored up to 6 hours at 15-25°C or up to 3 days at 2-8°C.

Nevertheless it is recommended to perform the assay with freshly collected samples!

PROCEDURE

Sample preparation

Pipette into centrifuge tubes:

Serum or plasma	500 µl
1-SATURATION SOLUTION	1000 µl

Mix well and allow to stand for 5 min. at room temperature. Then add one level measuring spoonful (approx. 0.1 g) of magnesium hydroxide carbonate from bottle 2-MAGNESIUM HYDROXIDE CARBONATE, allow to stand for 30 min. at room temp. (agitate every 5-10 min.). Then centrifuge for 10 min. (at about 3000 rpm.). After centrifugations separate the clear supernatant from the precipitate and determine the iron concentration according to kit inserts for Liquick Cor-FERRUM.

Calculation

To calculate the TIBC value multiply the result of the iron determination in the supernatant by the dilution factor (equal 3).

For the calculation of the unsaturated iron-binding capacity (UIBC), the serum iron content is subtracted from the TIBC.

REFERENCE VALUES ⁶

serum / plasma	µg/dl	µmol/l
TIBC	250 – 400	45 – 72

It is recommended for each laboratory to establish its own reference ranges for local population.

QUALITY CONTROL

For internal quality control it is recommended to use the CORMAY SERUM HN (Cat. No 5-172) and CORMAY SERUM HP (Cat. No 5-173) with each batch of samples.

For the calibration the IRON STANDARD 56 (Cat. No. 5-133) is recommended.

The calibration curve should be prepared every 11 weeks, with change of reagent lot number or as required e.g. quality control findings outside the specified range.

PERFORMANCE CHARACTERISTICS

These metrological characteristics have been obtained using Liquick Cor-FERRUM kit and automatic analyser Biolis 24i

Premium. Results may vary if a different kit, different instrument or a manual procedure is used.

- **Sensitivity:** 3.6 µg/dl (0.644 µmol/l).
- **Linearity:** up to 1000 µg/dl (179 µmol/l).
- **Specificity / Interferences**
 Bilirubin up to 20 mg/dl, triglycerides up to 1000 mg/dl and copper up to 500 µg/dl do not interfere with the test. Haemoglobin interferes even in small amount with the determination.
- **Precision**

Repeatability (run to run) n = 10	Mean [µg/dl]	SD [µg/dl]	CV [%]
level 1	33.86	0.47	1.39
level 2	317.54	1.76	0.55
Reproducibility (day to day) n = 10	Mean [µg/dl]	SD [µg/dl]	CV [%]
level 1	243.77	1.97	0.81
level 2	65.91	1.39	2.10

- **Method comparison**

A comparison between iron values determined at CORMAY kit on Biolis 24i Premium (y) and at Hitachi 912 with commercially available assay (x), using 102 samples gave following results:

$$y = 0.9325x + 7.8482 \text{ µg/dl;}$$

$$R = 0.9925 \quad (R - \text{correlation coefficient})$$

WASTE MANAGEMENT

Please refer to local legal requirements.

LITERATURE

1. Ramsay W. N. M.: Clin. Chim. Acta 2, 221-226 (1957).
2. Eastham R. D.: Interpretation Klinisch-Chemischer Laborresultate, Basel, Karger (1970).
3. Richterich R., Colombo J. p.: Klinische Chemie, 4 Aufl., p. 283. Basel, Karger (1978).
4. Angielski S., Jakubowski Z., Dominiczak M.: „Biochemia kliniczna”; 1996; 315-316.
5. L.A. Kaplan, A.J. Pesce.: Clinical Chemistry, Third edition, Mosby, 1996, 712-715.
6. Henry's Clinical Diagnosis and Management by Laboratory Methods, 22nd Edition, 2011, 560.

Date of issue: 06. 2021.

IBC

Название набора	Номер кат.
CORMAY IBC	2-104

ПРЕДПОЛАГАЕМОЕ ИСПОЛЬЗОВАНИЕ

Диагностический набор для определения способности к связыванию железа, предназначен как для ручного определения, так и для некоторых автоматических.

Реагенты должны использоваться только для диагностики in vitro, квалифицированным лабораторным персоналом, в целях, для которых они предназначены, в соответствующих лабораторных условиях.

ВВЕДЕНИЕ

Железо – это микроэлемент, присутствующий в организме в наибольшем количестве. ОЖСС (общая железосвязывающая способность) это количество железа, которое может быть связано через трансферрин до полного его насыщения. Определение величины ОЖСС используется в диагностике различных заболеваний связанных с метаболизмом железа.

ПРИНЦИП МЕТОДА

Трансферин в непатологических сыворотках связывает ионы железа(III) до ок. 1/3 своего объема. Для полного насыщения трансферина добавляют в сыворотку избыточное количество ионов железа(III). Несвязанные ионы выделяют из раствора при помощи карбоната магния. После определения концентрации железа в супернатанте, принимая во внимание фактор разведения можно установить общую железосвязывающую способность (ОЖСС).

РЕАГЕНТЫ

Состав набора	CORMAY IBC
1-SATURATION SOLUTION	2 x 20 мл
2-MAGNESIUM HYDROXIDE CARBONATE	1 x 8 г
Ложечка	1 шт.

Приготовление и прочность реагентов

Реагенты готовы к использованию.

При температуре 15-25°C, реагенты сохраняют стабильность в течение всего срока годности, указанного на упаковке.

Концентрации компонентов в реагентах

хлорное железо (III)	5 мг/л
гидрокарбонат магния	0,2 г/мл сыворотки стабилизаторы
	1 г/л

Предупреждения и примечания

- Для определения концентрации железа в супернатанте предлагается использовать набор Liquick Cor-FERRUM (Кат. № 3-257, 3-258, 3-334).
- Во избежание опасности загрязнения пробы ионами железа, необходимо использовать одноразовую пластмассовую посуду. В случае использования стеклянной посуды, необходимо её подготовить, выдерживая несколько часов в 2М растворе HCl, а затем тщательно выполоскать дистиллированной водой.

ДОПОЛНИТЕЛЬНОЕ ОБОРУДОВАНИЕ

- центрифуга;
- набор для определения железа (напр. Liquick Cor-FERRUM);
- анализатор Cobas Mira либо фотометр, позволяющий снимать показания при длине волны 550 нм;
- термостат на 37°C;
- общее лабораторное оборудование;

БИОЛОГИЧЕСКИЙ МАТЕРИАЛ

Сыворотка без следов гемолиза или гепаринизированная плазма, помещенная в пластмассовые пробирки. Эритроциты необходимо быстро отделить от сыворотки. Сыворотка может храниться в течение 6 часов при температуре 15-25°C, либо до 3 суток при температуре 2-8°C.

Тем не менее, рекомендуется выполнение анализов на свежем биологическом материале!

ПРОЦЕДУРА ОПРЕДЕЛЕНИЯ

Подготовка пробы

К отцентрифугированным пробам пипетировать:

Сыворотка или плазма 500 мкл
1-SATURATION SOLUTION 1000 мкл
Тщательно перемешать и оставить на 5 минут при комнатной температуре. Затем добавить 1 ложечку (прибл. 0,1 г) реагента 2-MAGNESIUM HYDROXIDE CARBONATE. Инкубировать 30 минут при комнатной температуре, встряхивая каждые 5-10 минут. Отцентрифугировать в течение 10 минут (3000 об./мин). После центрифугирования отделить супернатант от осадка. В подготовленной таким образом пробе определить концентрацию железа в соответствии с инструкцией к набору Liquick Cor-FERRUM.

Расчёт результатов

Концентрацию железа в супернатанте следует умножить на коэффициент разбавления, равный 3. Полученный результат обозначает общую железосвязывающую способность (ОЖСС). Для установления ненасыщенной железосвязывающей способности (НЖСС), из определенного значения общей железосвязывающей способности (ОЖСС) следует вычесть концентрацию железа в сыворотке или плазме крови.

РЕФЕРЕНСНЫЕ ВЕЛИЧИНЫ ⁶

сыворотка / плазма	мкг/дл	мкмоль/л
ОЖСС	250 – 400	45 – 72

Каждой лаборатории рекомендуется разработать свои собственные нормы, характерные для обследуемого контингента.

КОНТРОЛЬ КАЧЕСТВА

Для внутреннего контроля качества рекомендуется использовать контрольные сыворотки CORMAY SERUM HN (Кат. № 5-172) и CORMAY SERUM HP (Кат. № 5-173) для каждой серии измерений.

Для калибровки рекомендуется использовать IRON STANDARD 56 (№ кат. 5-133). Калибровочную кривую следует составлять каждые 11 недель, при каждой смене лота реагента или при необходимости, например, если результаты контроля качества не попадают в референтный диапазон.

ХАРАКТЕРИСТИКА ОПРЕДЕЛЕНИЯ

Ниже приведены результаты, полученные с набором Liquick Cor-FERRUM на анализаторе Biolis 24i Premium. При использовании другого набора или в случае проведения анализа на другом анализаторе, либо вручную, полученные результаты могут отличаться.

- Чувствительность:** 3,6 мкг/дл (0,644 мкмоль/л).

- Линейность:** до 1000 мкг/дл (179 ммоль/л).

- Специфичность / Интерференции**

Билирубин до 20 мг/дл, триглицериды до 1000 мг/дл и медь до 500 мкг/дл не влияют на результаты определений. Гемоглобин интерферирует даже в небольшом количестве.

- Точность**

Повторяемость (между сериями) n = 10	Среднее [мкг/дл]	SD [мкг/дл]	CV [%]
уровень 1	33,86	0,47	1,39
уровень 2	317,54	1,76	0,55
Воспроизводимость (изо дня в день) n = 10	Среднее [мкг/дл]	SD [мкг/дл]	CV [%]
уровень 1	243,77	1,97	0,81
уровень 2	65,91	1,39	2,10

- Сравнение метода**

Сравнение значений железа, полученных с использованием набора CORMAY для анализатора Biolis 24i Premium (y) и с использованием коммерчески доступного исследования (x) для анализатора Hitachi 912 в 102 образцах, дало следующие результаты.
y = 0,9325 x + 7,8482 мкг/дл;
R = 0,9925 (R – коэффициент корреляции)

УТИЛИЗАЦИЯ ОТХОДОВ

Поступать согласно местным требованиям.

ЛИТЕРАТУРА

- Ramsay W. N. M.: Clin. Chim. Acta 2, 221-226 (1957).
- Eastham R. D.: Interpretation Klinisch-Chemischer Laborresultate, Basel, Karger (1970).
- Richterich R., Colombo J. p.: Klinische Chemie, 4 Aufl., p. 283. Basel, Karger (1978).
- Angielski S., Jakubowski Z., Dominiczak M.: „Biochemia kliniczna”; 1996; 315-316.
- L.A. Kaplan, A.J. Pesce.: Clinical Chemistry, Third edition, Mosby, 1996, 712-715.
- Henry’s Clinical Diagnosis and Management by Laboratory Methods, 22nd Edition, 2011, 560.

Дата издания: 06. 2021.