

Liquick Cor - dTIBC

Nazwa zestawu	(PL) Nr kat.
Liquick Cor-dTIBC 500	2-306
Liquick Cor-dTIBC "bulk"	2-307

ZASTOSOWANIE

Zestaw diagnostyczny do oznaczania całkowitej zdolności wiązania żelaza, przeznaczony do wykonywania oznaczeń 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

Nośnikiem żelaza we krwi jest białko - apotransferyna. Kompleks apotransferyna-Fe (III) jest zwany transferyną. Normalnie tylko około 1/3 miejsc wiązania żelaza na transferynie jest zajmowana przez Fe (III). TIBC (ang. *Total iron-binding capacity*) jest miarą maksymalnego stężenia żelaza, które może być związane przez transferynę.

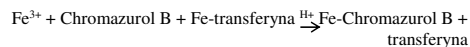
Poziom TIBC w surowicy zmienia się w schorzeniach związanych z metabolizmem żelaza np.: zależność podwyższonego poziomu TIBC przy niskim poziomie żelaza jest użyteczna w diagnozowaniu i kontroli niedokrwistości z niedoboru żelaza i w późnym okresie ciąży. Obniżony poziom TIBC może wskazywać na stany chorobowe takie jak niedokrwistość w przebiegu chorób przewlekłych, hemochromatoza, inne niedokrwistości, talasemia, marskość wątroby czy nowotwory.

ZASADA METODY

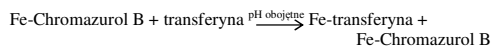
Metoda kolorymetryczna z chromazuolem B, bezpośrednia.

Reakcja przebiega dwuetapowo:

1. Próbką zostaje dodana do pierwszego odczynnika 1-Reagent, kwaśnego buforu zawierającego żelazo oraz barwnik wiążący żelazo (Chromazuol B). Niskie pH odczynnika powoduje uwolnienie żelaza z transferyny. Powstający kompleks zawiera zarówno żelazo z surowicy jak i nadmiar żelaza obecny w 1-Reagent.



2. Po dodaniu neutralnego buforu 2-Reagent następuje zmiana pH, co zwiększa powinowactwo transferyny i żelaza. Transferyna z surowicy wiąże żelazo oddzielając je z kompleksu żelazo-barwnik. Obserwowany spadek absorbancji barwnego kompleksu żelazo-barwnik jest wprost proporcjonalny do całkowitej zdolności wiązania żelaza w próbce surowicy.



ODCZYNNIKI Skład zestawu

	Liquick Cor- dTIBC 500	Liquick Cor- dTIBC "bulk"
1-dTIBC	3 x 400 ml	--*
2-dTIBC	1 x 300 ml	--*

* objętość odczynnika podana jest na etykiecie.

Odczynniki przechowywane w temp. 2-8°C zachowują trwałość do daty ważności podanej na opakowaniu. Odczynniki przechowywane na pokładzie aparatu są stabilne przez 11 tygodni.

Stężenia składników w zestawie

1-Reagent	
octan sodu	200 mmol/l
chlorek żelaza	0,02 mmol/l
chromazuol B	< 0,25 mmol/l
bromek heksadecylotrimetyloamoniowy (CTAB)	< 3,0 mmol/l
stabilizatory, konserwanty	
2-Reagent	
wodorowęglan sodu	325 mmol/l
bufor, stabilizatory, konserwanty	

Ostrzeżenia i uwagi

- Nie zamrażać odczynników.
- Chronić przed światłem, zanieczyszczeniem i dostępem powietrza!
- Aby uniknąć niebezpieczeństwa zanieczyszczenia próbki jonami żelaza zalecane jest używanie naczyń i kuwet plastikowych jednorazowego użytku.
- Ze względu na powszechne występowanie żelaza w środowisku należy postępować w sposób ograniczający możliwość zanieczyszczenia naczyń laboratoryjnych, wody i odczynników jonami żelaza.
- Do wewnętrznej kontroli jakości, polecamy stosowanie niemrożonych surowic kontrolnych.
- Należy zapoznać się z Karta charakterystyki (MSDS), która zawiera szczegółowe informacje dotyczące zasad bezpiecznego przechowywania i stosowania wyrobu.

MATERIAŁ BIOLOGICZNY

Surowica bez śladów hemolizy. Niedokładne wykrzepianie, skutkujące obecnością fibryny w próbce surowicy, powoduje nieswoiste interferencje w badaniu TIBC.

Nie używać osocza ze względu na interferencje z antykoagulantami.

Surowica może być przechowywana do 3 dni w temp. 2-8°C lub do 6 miesięcy w temp. -20°C lub dłużej w temp. -70°C.

Jednak polecamy wykonywać badania na świeżo pobranym materiale biologicznym!

WYKONANIE OZNACZENIA

Programy do analizatorów dostarczamy na życzenie.

1-Reagent i 2-Reagent są gotowe do użycia.

Do wykonania próby zerowej należy używać wody dejonizowanej.

WARTOŚCI PRAWIDŁOWE ²

surowica	µg/dl	µmol/l
dorośli	250 – 425	44,8 – 71,6

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

KONTROLA JAKOŚCI

W celu wewnętrznej kontroli jakości, do każdej serii oznaczeń, należy dołączać surowice kontrolne: CORMAY SERUM HN (Nr kat. 5-172) i CORMAY SERUM HP (Nr kat. 5-173).

Do kalibracji analizatora automatycznego, należy stosować CORMAY MULTICALIBRATOR LEVEL 1 (Nr kat. 5-174; 5-176) lub CORMAY MULTICALIBRATOR LEVEL 2 (Nr kat. 5-175; 5-177) w zależności od numeru serii kalibratora.

Kalibrację należy wykonać z użyciem kalibratora oraz wody dejonizowanej.

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

Podane niżej rezultaty uzyskano używając analizatora automatycznego BS-400. W przypadku przeprowadzenia oznaczenia na innym analizatorze otrzymane wyniki mogą różnić się od podanych.

▪ Czulość

100 µg/dl (17,90 µmol/l).

▪ Liniowość

do 600 µg/dl (107,4 µmol/l).

Dla wyższych stężeń próbkę należy rozcieńczyć 0,9% roztworem NaCl, oznaczenie powtórzyć, a wynik pomnożyć przez współczynnik rozcieńczenia.

▪ Specyficzność / Interferencje

Hemoglobina do 1,25 g/dl, kwas askorbinowy do 31 mg/l, bilirubina do 20 mg/dl, triglicerydy do 1000 mg/dl, miedź do 3 mg/dl, cynk do 250 µg/dl, żelazo do 357,5 µg/dl, Desferal do 11,5 µg/ml, Cuprimine do 250 µg/dl i Iron Dextran (Imferon) do 1430 µg/dl nie wpływają na wyniki oznaczenia.

▪ Precyzja

Powtarzalność (run to run) n = 10	Średnia [µg/dl]	SD [µg/dl]	CV [%]
poziom 1	322	1,2	0,4
poziom 2	223	0,8	0,4
Odtwarzalność (day to day) n = 10	Średnia [µg/dl]	SD [µg/dl]	CV [%]
poziom 1	357	5,0	1,4
poziom 2	245	2,4	1,00

▪ Porównanie metody

Porównanie wyników oznaczeń TIBC otrzymanych na BS-400 (y) i otrzymanych na ADVIA 1650 (x), z użyciem 149 próbek, dało następujące wyniki:

$$y = 0,9628 x + 6,373 \text{ µg/dl;}$$

$$R = 0,960 \quad (R - \text{współczynnik korelacji})$$

UTYLIZACJA ODPADÓW

Postępować zgodnie z aktualnymi przepisami.

LITERATURA

- Tietz NW (ed). Textbook of Clinical Chemistry, 3rd ed. Philadelphia, PA: WB Saunders; 1701-1703; 1821t (1999).
- Alan H.B. Wu: Tietz Clinical Guide to Laboratory Tests, 4th ed. WB Saunders., 638-9, 1062, (2006).
- Siek G, Lawlor J, Pelczar D, Sane M, Musto J. Direct serum total iron-binding capacity assay suitable for automated analyzers. Clin Chem. 2002 Jan;48(1):161-6.
- Kaplan L.A., Pesce A.J., ed. Chemistry Theory, Analysis, and Correlation, 2nd ed. St Louis, MO: Mosby, 501, (1996).

Data wydania: 11. 2018.



Liquick Cor - dTIBC

	(EN)
Kit name	Cat. No
Liquick Cor-dTIBC 500	2-306
Liquick Cor-dTIBC "bulk"	2-307

INTENDED USE

Diagnostic kit for determination of total iron binding capacity intended to use in several automatic analyzers.

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 transported as Fe (III) bound to the apotransferrin. The apotransferrin-Fe (III) complex is called transferrin. Normally only about one third of the iron binding sites of transferrin are occupied by Fe (III). TIBC (Total iron-binding capacity) is a measurement for the maximum iron concentration that transferrin can bind.

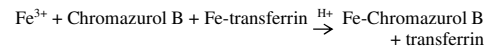
Serum TIBC levels vary in disorders of iron metabolism, e.g. elevated TIBC level when iron levels are low is useful in the diagnosis and monitoring of iron deficiency anaemia and also anaemia in late pregnancy. Decreased level of TIBC may indicate disorders such as anaemia associated with chronic inflammatory disorders, haemochromatosis, other anaemias, thalassemia, cirrhosis and malignancies.

METHOD PRINCIPLE

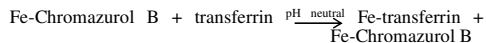
Colorimetric method, direct, with chromazurol B.

The assay consists of 2 reaction steps:

1. The sample is added to 1-Reagent acidic buffer which contains excess iron and iron-binding dye (Chromazurol B). The low pH causes transferrin to release all iron atoms which then are bound by the iron-binding dye along with the excess iron, producing a coloured dye-iron complex.



2. Neutral buffer 2-Reagent addition results in pH change and causes a large increase in affinity of transferrin for iron. Then serum transferrin rapidly binding iron ions separating it from the dye-iron complex. The observed decrease in the absorbance of a coloured dye-iron complex is directly proportional to the total iron-binding capacity TIBC in the serum sample.



REAGENTS

Package	Liquick Cor-dTIBC 500	Liquick Cor-dTIBC "bulk"
1-dTIBC	3 x 400 ml	--*
2-dTIBC	1 x 300 ml	--*

*reagent volume is printed on the label.

The reagents when stored at 2-8°C are stable up to expiry date printed on the package. The reagents are stable for 11 weeks on board the analyser.

Concentrations in the test

1-Reagent		
sodium acetate		200 mmol/l
iron chloride		0.02 mmol/l
chromazurol B		< 0.25 mmol/l
hexadecyltrimethylammonium bromide (CTAB)		< 3.0 mmol/l
preservatives, conservants		
2-Reagent		
sodium bicarbonate		325 mmol/l
buffer, preservatives, conservants		

Warnings and notes

- Do not freeze the reagents.
- Protect from light and air, avoid contamination!
- Contaminated glassware is the greatest source of error. The use of disposable plastic ware is recommended.
- Because of the great quantities of iron in the environment, scrupulous care is necessary to ensure that glassware, water and reagents do not become contaminated with iron.
- For internal quality control, non-frozen control serum is recommended.
- Please refer to the MSDS for detailed information concerning safe storage and use of the product.

SPECIMEN

Serum free from haemolysis. Presence of fibrin in the serum sample caused by incomplete clot formation causes non-specific interference with TIBC determination.

Do not use plasma samples as anticoagulants affect TIBC test results.

Serum can be stored up to 3 days at 4°C or up to 6 months at -20°C or also at -70°C indefinitely.

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

PROCEDURE

Applications for them are available on request.

1-Reagent and 2-Reagent are ready to use.

For reagent blank deionised water is recommended.

REFERENCE VALUES 2

serum	µg/dl	µmol/l
adults	250 – 425	44,8 – 71,6

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 of automatic analysers systems the CORMAY MULTICALIBRATOR LEVEL 1 (Cat. No 5-174; 5-176) or CORMAY MULTICALIBRATOR LEVEL 2 (Cat. No 5-175; 5-177) is recommended depending on the calibrator lot number.

Calibrator and deionised water should be used for calibration. 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

The following results have been obtained using automatic analyzer BS-400. Results may vary if a different instrument is used.

Sensitivity

100 µg/dl (17.90 µmol/l).

Linearity

up to 600 µg/dl (107.4 µmol/l).

For higher concentration dilute the sample with 0.9% NaCl and repeat the assay. Multiply the result by dilution factor.

Specificity / Interferences

Haemoglobin up to 1.25 g/dl, ascorbate up to 31 mg/l, bilirubin up to 20 mg/dl, triglycerides up to 1000 mg/dl, copper up to 3 mg/dl, zinc up to 250 µg/dl, iron up to 357,5 µg/dl, Desferal up to 11.5 µg/ml, Cuprimine up to 250 µg/dl and Iron Dextran (Imferon) up to 1430 µg/ml do not interfere with the test.

Precision

Repeatability (run to run) n = 10	Mean [µg/dl]	SD [µg/dl]	CV [%]
level 1	322	1.2	0.4
level 2	223	0.8	0.4
Reproducibility (day to day) n = 10	Mean [µg/dl]	SD [µg/dl]	CV [%]
level 1	357	5.0	1.4
level 2	245	2.4	1.00

Method comparison

A comparison between TIBC values determined at **BS-400** (y) and at **ADVIA 1650** (x) using 149 samples gave following results:

$$y = 0.9628x + 6.373 \mu\text{g/dl};$$

$$R = 0.960 \quad (R - \text{correlation coefficient})$$

WASTE MANAGEMENT

Please refer to local legal requirements.

LITERATURE

- Tietz NW (ed). Textbook of Clinical Chemistry, 3rd ed. Philadelphia, PA: WB Saunders; 1701-1703; 1821t (1999).
- Alan H.B. Wu: Tietz Clinical Guide to Laboratory Tests, 4th ed. WB Saunders., 638-9, 1062, (2006).
- Siek G, Lawlor J, Pelczar D, Sane M, Musto J. Direct serum total iron-binding capacity assay suitable for automated analyzers. Clin Chem. 2002 Jan;48(1):161-6.
- Kaplan L.A., Pesce A.J., ed. Chemistry Theory, Analysis, and Correlation, 2nd ed. St Louis, MO: Mosby, 501, (1996).

Date of issue: 11. 2018.

Liquick Cor - dTIBC

Название набора	(RUS) Номер кат.	РЕАГЕНТЫ	
		Liquick Cor-dTIBC	Liquick Cor-dTIBC
Liquick Cor-dTIBC 500	2-306	500	“bulk”
Liquick Cor-dTIBC “bulk”	2-307	1-dTIBC 2-d-TIBC	--* --*

ПРЕДПОЛАГАЕМОЕ ИСПОЛЬЗОВАНИЕ

Диагностический набор для определения общей железосвязывающей способности (прямой метод), предназначен для использования на автоматических анализаторах

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

ВВЕДЕНИЕ

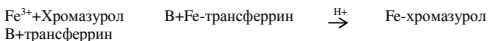
Железо циркулирует в сыворотке в виде Fe (III), связанного с белком плазмы апотрансферрином. Комплекс апотрансферрин-Fe (III) называется трансферрином. Обычно только около трети связывающих сайтов трансферрина занято Fe (III). ОЖСС представляет собой максимальную концентрацию железа, которую может связать трансферрин.

Уровень ОЖСС в сыворотке изменяется при расстройствах метаболизма железа. Например, сочетание повышенного уровня ОЖСС с низким содержанием железа является критерием при диагностике и мониторинге железодефицитной анемии, а также анемии на поздних сроках беременности. Сниженный уровень ОЖСС может указывать на такие заболевания как анемия, связанная с хроническими воспалительными заболеваниями, гемохроматоз, другие анемии, талассемия, цирроз печени и рак.

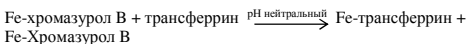
ПРИНЦИП МЕТОДА

Колориметрический метод, прямой, с хромазуолом В. Анализ состоит из 2 стадий реакции:

1. К образцу добавляют 1-Reagent- кислотной буфер, который содержит избыток железа и железосвязывающий краситель (хромазуол В). При низком pH приводит к высвобождению атомов железа из трансферрина которые затем образуют комплекс с цветным красителем. Полученный комплекс содержит как сывороточное железо и избыток железа присутствующий в 1-Reagent.



2. В результате изменения pH после добавления нейтрального буфера (2-Reagent) сродство трансферрина к железу резко увеличивается. Сывороточный трансферрин быстро связывает железо, отделяя его от комплекса с красителем. Наблюдаемое снижение оптической плотности цветного комплекса прямо пропорционально ОЖСС в образцах сыворотки.



*объем реагента напечатанный на этикетке.

При температуре 2-8°C, реагенты сохраняют стабильность в течение всего срока годности, указанного на упаковке. Реагенты на борту аппарата стабильны 11 недель.

Концентрации компонентов в реагентах

1-Reagent	
ацетат натрия	200 ммоль/л
хлорид железа	0,02 ммоль/л
хромазуол В	< 0,25 ммоль/л
бромид гексадецилтриметиламмония (СТАВ)	< 3,0 ммоль/л
стабилизаторы, консерванты	
2-Reagent	
бикарбонат натрия	325 ммоль/л
буфер, стабилизаторы, консерванты	

Предостережения и примечания

- Не замораживать.
- Предохранять от света, загрязнения и воздуха!
- Загрязненная стеклянная посуда является главным источником ошибок. Рекомендуется использовать одноразовую пластиковую посуду.
- Из-за большого количества железа в окружающей среде, необходимо следить за тем, чтобы используемая лабораторная посуда, вода и реагенты не были загрязнены железом.
- Не следует проводить на анализаторе измерение железа сразу после проведения анализа на ОЖСС.
- Для внутреннего контроля качества рекомендуется использовать незамороженные контрольные сыворотки.
- Внимательно прочитайте паспорт безопасности химической продукции (MSDS), который содержит подробную информацию о правилах безопасного хранения и использования товара.

БИОЛОГИЧЕСКИЙ МАТЕРИАЛ

Сыворотка без следов гемолиза. Наличие фибрина в образце сыворотки в результате неполного образования сгустка вызывает неспецифические помехи при измерении ОЖСС.

Плазму в качестве исследуемого материала использовать нельзя, т. к. антикоагулянты влияют на результаты измерения ОЖСС.

Сыворотка может храниться до 3 дней при 2-8°C, до 6 месяцев при -20°C или дольше при -70°C.

Тем не менее, рекомендуется производить исследования на свежезятом биологическом материале!

ПРОЦЕДУРА ОПРЕДЕЛЕНИЯ

Адаптации предоставляются сервисной службой по запросу.

1-Reagent и 2-Reagent готовы к использованию.

В качестве бланка рекомендуется использовать деионизованную воду.

РЕФЕРЕНТНЫЕ ВЕЛИЧИНЫ ²

сыворотка	мкг/дл	мкмоль/л
взрослые	250 – 425	44,8 – 71,6

Каждой лаборатории рекомендуется установить 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 автоматических анализаторов рекомендуется использовать CORMAY MULTICALIBRATOR LEVEL 1 (Кат.№ 5-174; 5-176) или CORMAY MULTICALIBRATOR LEVEL 2 (Кат.№ 5-175; 5-177) в зависимости от номера серии калибраторов.

Для калибровки следует использовать калибратор и деионизованную воду.

Калибровочную кривую следует составлять каждые 11 недель, при каждой смене лота реагента или, если результаты контроля качества не попадают в референтный диапазон.

ХАРАКТЕРИСТИКИ ОПРЕДЕЛЕНИЯ

Эти метрологические характеристики были получены при использовании автоматического анализатора BS-400. Результаты, полученные на других анализаторах, могут отличаться.

- Чувствительность**
100 мкг/дл (17,90 мкмоль/л)

- Линейность**
до 600 мкг/дл (107,4 мкмоль/л).

В случае более высоких концентраций, разбавьте пробу 0,9% NaCl и повторите исследование. Результат умножьте на фактор разведения.

- Специфичность / Интерференции**
Гемоглобин до 1,25 г/дл, аскорбат до 31 мг/л, билирубин до 20 мг/дл, триглицериды до 1000 мг/дл, медь до 3 мг/дл и цинк до 250 мкг/дл, железо до 357,5 мкг/дл, Десферал до 11,5 мкг/мл, Цупримине до 250 мкг/дл и Декстран Железа (Имферон) до 1430 мкг/дл не влияют на результаты измерений.

Повторяемость (между сериями) n = 10	Среднее [мкг/дл]	SD [мкг/дл]	CV [%]
уровень 1	322	1,2	0,4
уровень 2	223	0,8	0,4
уровень 1	357	5,0	1,4
уровень 2	245	2,4	1,00

Сравнение метода

Сравнение результатов определения TIBC, полученных на BS-400 (y) и на ADVIA 1650 (x) с использованием 149 образцов дало следующие результаты:

y = 0,9628 x + 6,373 мкг/дл;

R = 0,960 (R – коэффициент корреляции)

УТИЛИЗАЦИЯ ОТХОДОВ

В соответствии с локальными требованиями.

ЛИТЕРАТУРА

- Tietz NW (ed). Textbook of Clinical Chemistry, 3rd ed. Philadelphia, PA: WB Saunders; 1701-1703; 1821t (1999).
- Alan H.B. Wu: Tietz Clinical Guide to Laboratory Tests, 4th ed. WB Saunders., 638-9, 1062, (2006).
- Siek G, Lawlor J, Pelczar D, Sane M, Musto J. Direct serum total iron-binding capacity assay suitable for automated analyzers. Clin Chem. 2002 Jan;48(1):161-6.
- Kaplan L.A., Pesce A.J., ed. Chemistry Theory, Analysis, and Correlation, 2nd ed. St Louis, MO: Mosby, 501, (1996).

Дата создания: 11. 2018.