

## PRESTIGE 24i UIBC

### ДИАГНОСТИЧЕСКИЙ НАБОР ДЛЯ ОПРЕДЕЛЕНИЯ НЕНАСЫЩЕННОЙ ЖЕЛЕЗОСВЯЗЫВАЮЩЕЙ СПОСОБНОСТИ

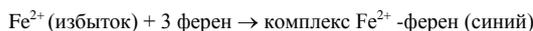
#### ВВЕДЕНИЕ

Общее содержание железа в теле - около 3 – 3,5 г. Из этого количества около 2,5 г содержится в эритроцитах или их прекурсорах в костном мозге. Плазма содержит лишь около 2,5 мг железа. Железо транспортируется как Fe (III), связанное с белком плазмы апотрансферрином. Комплекс апотрансферрин-Fe (III) называется трансферрином. Обычно только около трети связей железа с трансферрином занято Fe (III). Дополнительное количество железа, которое может занять эти связи является ненасыщенной (или латентной) железосвязывающей способностью (UIBC). Сумма сывороточного железа и UIBC представляет общую железосвязывающую способность (ТIBC). ТIBC измеряется по максимуму концентрации железа, которое может связать трансферрин.

Уровни UIBC в сыворотке варьируются при расстройствах метаболизма железа, когда UIBC часто увеличивается при железодефиците и уменьшается при хронических воспалительных процессах, или злокачественных новообразованиях.

#### ПРИНЦИП МЕТОДА

Колориметрический метод с ференом:



Ионы железа в известной концентрации инкубируются с сывороткой и специфически связываются с трансферрином по незанятым с железом связям. Оставшимися несвязанными ионы железа измеряются по реакции с ференом.

Разница между избыточным железом и общим количеством железа, добавленным к сыворотке, эквивалентна количеству железа, связанного с трансферрином. Это и есть ненасыщенная железосвязывающая способность железа (UIBC) пробы.

#### РЕАГЕНТЫ

##### Состав набора

	Кат.№ 4-186 (штатив-24)	Кат.№ 4-494 (штатив-36)
1-Reagent	1 x 40 мл	1 x 23 мл
2-Reagent	1 x 12 мл	1 x 7,5 мл

Реагенты при 2-8°C стабильны до даты, указанной на упаковке. На борту анализатора при 2-10°C реагенты стабильны 6 недель (Biolis 24i Premium). Не замораживайте реагентов! 2-Reagent следует предохранять от света.

#### Концентрации компонентов в реагентах

буфер (pH 8,7)	100 ммоль/л
железо (II) аммоний сульфат	13 мкмоль/л
тиомочевина	120 ммоль/л
аскорбиновая кислота	240 ммоль/л
ферен	6 ммоль/л

#### Предостережения и примечания

- Продукт только для диагностики in vitro.
- Реагенты должны использоваться только для целей, для которых они предназначены, квалифицированным лабораторным персоналом, при соответствующих лабораторных условиях.
- Загрязненная стеклянная посуда является главным источником ошибок. Рекомендуется использовать одноразовую пластиковую посуду. Стекло следует замачивать на несколько часов в 2M HCl, а затем тщательно ополаскивать дистиллированной водой.
- Продукты содержат азид натрия (< 1 г/л) в качестве консерванта. Избегайте контакта с кожей и слизистыми оболочками.

#### БИОЛОГИЧЕСКИЙ МАТЕРИАЛ

Сыворотка, гепаринизированная плазма.

Сыворотку или плазму в течение двух часов следует отделить от форменных элементов крови, чтобы избежать гемолиза.

Загрязненные пробы следует выбраковывать.

Сыворотка может храниться до 5 дней при 20-25°C, до 1 месяца при 2-8°C или до 1 месяца при -20°C.

Плазма может храниться до 1 месяца при 2-8°C или до 1 месяцев при -20°C. Тем не менее рекомендуется производить исследования на свежем взятом биологическом материале!

#### ПРОЦЕДУРА ОПРЕДЕЛЕНИЯ

Диагностический набор предназначен для использования в автоматических биохимических анализаторах Prestige 24i, Biolis 24i и Sapphire 400, а также Prestige 24i Premium, Biolis 24i Premium, Sapphire 400 Premium.

1-Reagent и 2-Reagent готовы к использованию.

1-Reagent следует установить на штатив в позиции основного реагента.

2-Reagent следует установить на штатив в позиции стартового реагента.

В качестве бланк-реагента рекомендуется использовать деионизованную воду. Бланк реагента требуется каждый день.

#### РЕФЕРЕНТНЫЕ ВЕЛИЧИНЫ

сыворотка / плазма	мкг/дл	мкмоль/л
взрослые	120 – 470	21 – 84

**Фактор конверсии:** мкг/дл x 0,1791 = мкмоль/л

Каждой лаборатории рекомендуется установить свои собственные нормы для локальной популяции.

#### КОНТРОЛЬ КАЧЕСТВА

Для внутреннего контроля качества рекомендуется использовать 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).

Калибровочную кривую следует составлять каждую неделю (Biolis 24i Premium), при каждой смене лота реагента либо в случае необходимости, н.пр., если результаты контроля качества не попадают в референтный диапазон.

#### ХАРАКТЕРИСТИКИ ОПРЕДЕЛЕНИЯ

Эти метрологические характеристики были получены при использовании автоматических анализаторов Hitachi 917 и Biolis 24i Premium. Результаты, полученные на других анализаторах и вручную, могут отличаться.

- Чувствительность:** 19 мкг/дл (3,40 мкмоль/л).

- Линейность:** до 500 мкг/дл (89,5 мкмоль/л).

При большей концентрации, разбавьте пробы 1 к 2 0,9% NaCl и результат умножьте на 3.

- Специфичность / Интерференции**

Аскорбат до 30 мг/дл, связанный и свободный билирубин до 60 мг/дл, триглицериды до 2000 мг/дл, РФ до 350 МЕ/мл, медь до 15 мг/дл и цинк до 15 мг/дл не влияют на результаты измерений.

Не наблюдалось интерференции в гемолизованных пробах с гемоглобином <200 мг/дл. При более сильном гемолизе наблюдается интерференция, поскольку при разрушении эритроцитов высвобождается железо.

- Точность**

Повторяемость (между сериями) n = 20	Среднее [мкг/дл]	SD [мкг/дл]	CV [%]
уровень 1	104,05	3,22	3,09
уровень 2	151,10	2,39	1,58

Воспроизводимость (изо дня в день) n = 80	Среднее [мкг/дл]	SD [мкг/дл]	CV [%]
уровень 1	107,39	4,56	4,25
уровень 2	153,80	6,39	4,16

▪ **Сравнение метода**

Сравнение величин UIBC полученных на Biolis 24i Premium (y) с COBAS INTEGRA 400 (x) с использованием 39 проб дало следующие результаты:

$$y = 0,9193x + 26,907 \text{ мкг/дл;}$$

$$R = 0,9886$$

(R – коэффициент корреляции)

**УТИЛИЗАЦИЯ ОТХОДОВ**

В соответствии с локальными требованиями.

**ЛИТЕРАТУРА**

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. Guder Guder WG, Zawta B et al. The Quality of Diagnostic Samples. 1st ed. Darmstadt: GIT Verlag; 2001. p. 46.
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.

**УСТАНОВКА ПАРАМЕТРОВ для Prestige 24i, Biolis 24i и Sapphire 400**

Item name	32	UIBC	Optical	
<b>Data information</b>				
Units	µg/dl			
Decimals	0			
<b>Calibration</b>				
Type	Linear			
Standard				
#1	*	#4		
#2		#5		
#3		#6		
<b>Analysis</b>				
Type	END			
Main W.Length1	600			
Sub W.Length2	700			
Method	Ferene			
<b>Normal Range</b>				
	Male		Female	
	Low	High	Low	High
Serum	120	470	120	470
Urine				
Plasma				
CSF				
Dialysis				
Other				
<b>Corr</b>				
Y=	Slope	Inter		
	1.000	0.000		

Item name	32	UIBC	Optical
<b>Aspiration</b>			
Kind	Double		
<b>Data Process</b>			
Read	Start	End	Absorbance Limit
Main	52	54	Low 0.000
Sub	30	31	High 3.000
<b>Factor</b>			
Blank correction	0.81132	Endpoint Limit	2.000
<b>Dilution</b>			
Diluent	100:Dil2		
<b>Monitor</b>			
0 Level Point	1		
Span	3		
<b>Prozone Check</b>			
	Start	End	Limit (%)
First			
Second			Low
Third			Low

Item name	32	UIBC	Optical
<b>Auto Rerun SW</b>			
OFF			
<b>Auto Rerun Condition (Absorbance)</b>			
Absorbance Range			
	Lower	Higher	OFF
	Higher		OFF
<b>Auto Rerun Range (Result)</b>			
	OFF	OFF	
	Lower	Higher	
Serum			
Urine			
Plasma			
CSF			
Dialysis			
Other			
<b>Prozone Range</b>			
OFF			

**УСТАНОВКА ПАРАМЕТРОВ для Prestige 24i Premium, Biolis 24i Premium и Sapphire 400 Premium**

Item No.	32	Item Name	UIBC	Optical
<b>Data information</b>				
Units	µg/dl			
Decimals	0			
<b>Calibration</b>				
Type	Linear1			
Std sample conc.				
Blank	0	#1	*	#2
#3		#4		#5
#6				
<b>Analysis</b>				
Type	END method			
Main Wave Length	600nm			
Sub Wave Length	700nm			
Method	Ferene			
<b>Correlation</b>				
Slope		Intercept		
Y=	1	X+	0	

Item No.	32	Item Name	UIBC	Optical
<b>Aspiration</b>				
Kind	Double			
<b>Data Process</b>				
Read	Start	End		
Main	50	52		
Sub	30	31		
<b>Abs.Limit</b>				
	Low	High		
	0	3		
<b>Blank value</b>				
Water Blank				
<b>Correction value</b>				
Blank correction				
End Point Limit				
2				
<b>Reaction Monitor</b>				
0 Level Point				
1				
Span				
3				
<b>Prozone Check</b>				
	Start	End	Limit (%)	
First				
Second				Low

Item No.	32	Item Name	UIBC	Optical
<b>Normal Range</b>				
	Male		Female	
	Low	High	Low	High
Serum	120	470	120	470
Urine				
Plasma				
CSF				
Dialysis				
Other				
<b>Panic Range</b>				
	Male		Female	
	Low	High	Low	High
Serum				
Urine				
Plasma				
CSF				
Dialysis				
Other				

Item No.	32	Item Name	UIBC	Optical
<b>Auto Rerun SW</b>				
ON				
<b>Auto Rerun Condition (Absorbance)</b>				
Lower OFF				
Higher OFF				
<b>Auto Rerun Range (Conc.)</b>				
	First Dil	Low	High	
	Re	Value	Dil	Re
Serum		19		500
Urine				
Plasma				
CSF				
Dialysis				
Other				
<b>Auto Rerun Condition (Prozone)</b>				
OFF				
<b>Dilution</b>				
100:Dil2				

Дата создания: 10. 2011.

**ПРОИЗВОДИТЕЛЬ**

**PZ CORMAY S.A.**  
 ul. Wiosenna 22,  
 05-092 Łomianki, POLAND  
 tel.: +48 (0) 22 751 79 10  
 fax: +48 (0) 22 751 79 14  
<http://www.pzcormay.pl>

10/11/10/11