

ЗАЛІЗОЗВ'ЯЗУЮЧА ЗДАТНІСТЬ «BULK»

CORMAY UIBC "bulk"

Кат. №: 1-258

Дата випуску інструкції: 11-2017



Основою при проведенні аналізу є оригінал інструкції англійською мовою, вкляденої в набір. Номер і дата версії оригіналу та перекладу інструкції повинні співпадати.

Назва набору

CORMAY UIBC 500
CORMAY UIBC "bulk"

Номер кат.

1-311
1-258

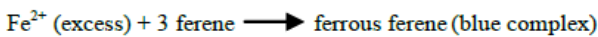
ВСТУП

Загальний вміст заліза в тілі - близько 3 - 3,5 г. З цієї кількості близько 2,5 г міститься в еритроцитах або їх прекурсорах в кістковому мозку. Плазма містить лише близько 2,5 мг заліза. Залізо транспортується як Fe (III), пов'язане з білком плазми апотрансферином. Комплекс апотрансферин-Fe (III) називається трансферином. Зазвичай тільки близько третини зв'язків заліза з трансферином зайнято Fe (III). Додаткова кількість заліза, яке може зайняти ці зв'язки, є ненасиченою (або латентною) залізоЗв'язуючою здатністю (UIBC). Сума сироваткового заліза та UIBC представляє загальну залізоЗв'язуючу здатність (ТІВС). ТІВС вимірюється по максимуму концентрації заліза, яке може зв'язати трансферин.

Рівні UIBC в сироватці варіюються при розладах метаболізму заліза, коли UIBC часто збільшується при залізодіфіциті і зменшується при хронічних запальних процесах, або злоякісних новоутвореннях.

ПРИНЦИП МЕТОДУ

Прямий, колориметричний метод з ференом:



Іони заліза у відомій концентрації інкубуються з сироваткою і специфічно зв'язуються з трансферином по незайнятим з залізом зв'язкам. Залишені непов'язаними іони заліза вимірюються по реакції з ференом.

Різниця між надлишковим залізом і загальною кількістю заліза, доданого до сироватки, еквівалентна кількості заліза, зв'язаного з трансферином. Це і є ненасичена залізоЗв'язуюча здатність заліза (UIBC) зразка.

РЕАГЕНТИ

Склад набору

	CORMAY UIBC 500	CORMAY UIBC "bulk"
РЕАГЕНТ 1	3 x 400 мл	--*
РЕАГЕНТ 2	1 x 300 мл	--*

* на етикетці надрукований об'єм реагенту.

При температурі 2-8 °С реагент зберігає стабільність протягом усього терміну придатності, зазначеного на упаковці. Стабільність реагентів на борту аналізатора становить 8 тижнів. Не заморожувати реагенти. Захищати від світла. Оберігати від забруднення!

Концентрації в аналізі

1-Реагент

буфер (рН 8.4)	0,25 моль/л
сульфат амонію заліза (II)	20 мкмоль/л
тіосечовина	90 ммоль/л
миючий засіб	0.1%
азид натрію	< 0.1%

2-Реагент

аскорбат натрію	150 ммоль/л
хлористий натрій	75 ммоль/л
3-(2-піридил)-5,6-біс(2-[5-фурилсульфонова кислота])-	
1,2,4-триазин натрієва сіль (ферозин)	≥ 10 ммоль/л
консерванти	0.3%

Попередження і примітки

- Використовувати тільки для діагностики in-vitro.
- Реагенти повинні використовуватися тільки в цілях, для яких вони призначені, кваліфікованим лабораторним персоналом у відповідних лабораторних умовах.
- Забруднений скляний посуд є головним джерелом помилок. Рекомендується використовувати одноразовий пластиковий посуд. Скляний посуд слід замочувати на кілька годин в 2М HCl, а потім ретельно ополіскувати дистильованою водою.
- Реагенти консервовані азидом натрію (< 0.1%). Уникати контакту зі шкірою та слизовими оболонками!
- Буде отримано негативне значення UIBC, коли рівень заліза в сироватці пацієнта перевищує зв'язуючу здатність трансферину.
- В діагностичних цілях визначення UIBC слід проводити одночасно з визначенням заліза. Отриманий результат слід тлумачити в поєднанні з результатом концентрації заліза та відсоткової насиченості трансферину іонами заліза.
- 1-Реагент містить тіосечовину. Може викликати алергічну реакцію (EUN208).
- 2-Реагент містить 1-[1,3-біс (гідроксиметил)-2,5-діоксоімідазолідин-4-yl] -1,3-біс (гідроксиметил) сечовину. Може викликати алергічну реакцію (EUN208).

ДОДАТКОВЕ ОБЛАДНАННЯ

- Автоматизований аналізатор клінічної хімії, здатний проводити аналіз з двома реагентами;
- Загальне лабораторне обладнання.

БІОЛОГІЧНИЙ МАТЕРІАЛ

Сироватка, гепаринова плазма.

Відділити сироватку/плазму не пізніше 2 годин після збору крові, щоб уникнути гемолізу.

Зразки необхідно отримати вранці у пацієнтів, оскільки рівень заліза знижується впродовж дня.

Не використовувати забруднені зразки.

Антикоагулянти, такі як EDTA, оксалат та цитрат, не повинні використовуватися, оскільки вони зв'язують іони заліза та запобігають реакції з хромогеном.

Сироватку можна зберігати до 3 днів при 20-25 °С, 7 днів при 4-8 °С або до одного місяця при температурі -20 °С. Плазму можна зберігати до 7 днів при температурі 4-8 °С або до місяця при температурі -20 °С.

Проте, рекомендується проводити дослідження з використанням свіжозібраного біологічного матеріалу!

ПРОЦЕДУРА

Ці реагенти можуть використовуватися в декількох автоматичних аналізаторах. Заявки на них доступні за запитом.

РЕФЕРЕНТНІ ЗНАЧЕННЯ

Контрольні значення розраховувались з діапазонів сироваткового заліза (S) та ТІВС, зазначених в літературі, відповідно до математичної формули: $\text{UIBC} = \text{TIBC} - \text{S}$

Довідкові значення для UIBC наведено в таблиці нижче:

сироватка/плазма	мкг/дл	мкмоль/л
жінки	80 - 375	14 - 67
чоловіки	75 - 360	13 - 64

Кожній лабораторії рекомендується розробити власні норми, характерні для обстежуваного контингенту.

КОНТРОЛЬ ЯКОСТІ

Для внутрішнього контролю якості при проведенні досліджень рекомендується використовувати контрольні сироватки CORMAY SERUM HN (Кат. № 5-172) і CORMAY SERUM HP (Кат. № 5-173) для кожної серії вимірювань.

Для калібрування автоматичних систем рекомендується CORMAY MULTICALIBRATOR LEVEL 1 (Кат. № 5-174; 5-176).

Калібрувальну криву слід будувати кожен тиждень, із зміною номеру партії реагенту або в міру необхідності; наприклад, результати контролю якості поза зазначеним діапазоном.

РОБОЧІ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Ці метрологічні характеристики були отримані при використанні автоматичного аналізатора Biolis 24i Premium. Результати можуть варіюватися від використання різних інструментів.

- Чутливість:** 17 мкг/дл (3.04 мкмоль/л)
- Лінійність:** до 550 мкг/дл (98.45 мкмоль/л)

У випадку більш високих концентрацій, зразок слід розбавити 0.9% розчином NaCl і повторити аналіз. Отриманий результат помножити на коефіцієнт розведення.

▪ **Специфічність/Інтерференція**

Гемоглобін інтерує навіть у невеликих кількостях, аскорбат до 62 мг/л, білірубін до 20 мг/дл, тригліцериди до 1000 мг/дл, мідь до 3,5 мг/дл і цинк до 15 мг/дл не впливають на результати визначень.

▪ **Точність**

Повторюваність (між серіями) (n=10)	Середнє (мкг/дл)	SD (мкг/дл)	CV (%)
Рівень 1	90.00	3.89	4.32
Рівень 2	149.00	1.63	1.10

Повторюваність (між аналізами) (n=10)	Середнє (мкг/дл)	SD (мкг/дл)	CV (%)
Рівень 1	94.85	3.21	3.39
Рівень 2	157.45	2.14	1.36

▪ **Порівняння методів**

Порівняння між значеннями UIBC, отриманими на Biolis 24i Premium (y) та на Cobas Integra 400 Plus (x), з використанням 73 зразків дало наступні результати:

$$y = 0.9774x - 1.6176 \text{ мкг/дл}$$

$$R = 0.992 \quad (R - \text{коефіцієнт кореляції})$$

ПОВОДЖЕННЯ З ВІДХОДАМИ

Відповідно до місцевих вимог.



ВИРОБНИК

ПЗ КОРМЕЙ С.А.
вул. Віюсенна, 22
05-092 м. Ломянкі, Польща
тел.: +48 (0) 81 749 44 00
факс: +48 (0) 81 749 44 34
<http://www.cormay.pl>



УПОВНОВАЖЕНИЙ ПРЕДСТАВНИК

ТОВ «ДІАМЕБ»
вул. Чорновола, 97
м. Івано-Франківськ, 76005
тел.: +38 (0342) 775 122
факс: +38 (0342) 775 123
e-mail: info@diameb.ua
www.diameb.ua

