

# ЗАЛІЗОЗВ'ЯЗУЮЧА ЗДАТНІСТЬ

## CORMAY UIBC 500

Кат. №: 1-311

Дата випуску інструкції: 11-2019



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

### ПЕРЕДБАЧУВАНЕ ВИКОРИСТАННЯ

Діагностичний набір для визначення ненасиченої залізоЗв'язуючої здатності, призначений для використання в декількох автоматичних аналізаторах.

Реагенти повинні використовуватися лише для діагностики *in vitro* кваліфікованим лабораторним персоналом, лише за призначенням, за відповідних лабораторних умов.

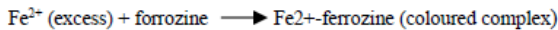
### ВСТУП

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 (TIBC). TIBC вимірюється по максимуму концентрації заліза, яке може зв'язати трансферин.

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

### ПРИНЦИП МЕТОДУ

Прямий, колориметричний метод із ферозином:



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 за допомогою реакції хромогену. Різниця між кількістю надлишкового заліза та загальною кількістю, доданою до сироватки, еквівалентна кількості, зв'язаній з трансферином. Це UIBC (ненасиченої залізоЗв'язуючої здатності) зразка.

### РЕАГЕНТИ

#### Склад набору

РЕАГЕНТ 1 3 x 400 мл  
РЕАГЕНТ 2 1 x 300 мл

При температурі 2-8 °С реагент зберігає стабільність протягом усього терміну придатності, зазначеного на упаковці. Стабільність реагентів на борту аналізатора становить 8 тижнів за температури 2-10 °С.

### Концентрації в аналізі

#### 1-Реагент

буфер (рН 8.4) 0,25 моль/л  
сульфат амонію заліза (II) 20 мкмоль/л  
тіосечовина 90 ммоль/л  
детергент 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)  $\geq 10$  ммоль/л  
консерванти 0.3%

### Попередження і примітки

- Не заморожувати реагенти.
- Захищати від світла. Оберігати від забруднення!
- 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.

- 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-діоксоімідазолін-4-у] -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

Заявки для аналізаторів доступні за запитом.

### РЕФЕРЕНСНІ ЗНАЧЕННЯ

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

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 інтерферує 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:

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

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

**ПОВОДЖЕННЯ З ВІДХОДАМИ**

Відповідно до місцевих вимог.



**ВИРОБНИК**

ПЗ КОРМЕЙ С.А.  
вул. Віосенна, 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](mailto:info@diameb.ua)  
[www.diameb.ua](http://www.diameb.ua)

