

ЗАЛІЗОЗВ'ЯЗУЮЧА ЗДАТНІСТЬ

CORMAY IBC

Кат. №: 2-104

Дата випуску інструкції: 06-2021



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

Назва набору
CORMAY IBC

Кат. №
2-104

ПЕРЕДБАЧУВАНЕ ВИКОРИСТАННЯ

Діагностичний набір для визначення залізоЗв'язуючої здатності, що використовується як для ручного аналізу, так і на автоматизованих аналізаторах.

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

ВСТУП

Залізо є найбільш поширеним мікроелементом в організмі. ТІВС (загальна залізоЗв'язуюча здатність) - це кількість заліза, яку трансферин сироватки може зв'язувати, коли його сайти зв'язування заліза повністю насичені. Вимірювання рівня ТІВС корисно при діагностиці патологічних станів, пов'язаних з метаболізмом заліза.

ПРИНЦИП МЕТОДУ

Сироватка містить залізоЗв'язуючий білок трансферин, який зазвичай насичується іонами Fe³⁺ до приблизно однієї третини від його здатності. Для насичення трансферину сироватку або плазму обробляють надлишком іонів заліза (ІІІ). Незв'язане залізо осаджується карбонатом гідроксиду магнію. Після центрифугування зразка та визначення іонів заліза в отриманому супернатанті визначається вміст заліза, зв'язаного з трансферином (ТІВС). Під час розрахунку слід враховувати коефіцієнт розведення.

РЕАГЕНТИ

Пакування

1 - РОЗЧИН ДЛЯ САТУРАЦІЇ
2 - КАРБОНАТ ГІДРОКСИДУ МАГНІЯ
Ложка

CORMAY IBC
2 x 20 мл (ml)
1 x 8 г (g)
1 шт.

Приготування і стабільність реагенту

Реагенти готові до використання.

Реагенти при зберіганні при 15-25 °С (°С) стабільні до дати терміну придатності, зазначеного на упаковці.

Концентрації в тесті

Хлорид заліза (ІІІ) 5 мг/л (mg/l)
Карбонат гідроксиду магнію 0.2 г/мл (g/ml) сироватки
стабілізатори 1 г/л (g/l)

Попередження і примітки

- Для визначення концентрації заліза в супернатанті рекомендується використання Liquick Cor-FERRUM (Кат. № 3-257, 3 258, 3-334).
- Забруднений скляний посуд є головним джерелом помилок. Рекомендується використання одноразового пластикового посуду. Скляний посуд повинен бути витриманий протягом декількох годин в розчині 2M (M) HCl, а потім ретельно промитий дистильованою водою.

Додаткове обладнання

- центрифуга;
- діагностичний набір для визначення концентрації заліза (наприклад, Liquick Cor-FERRUM);
- автоматичний аналізатор Cobas Mira або фотометр, здатний зчитувати при 550 нм (nm);
- термостат з температурою 37 °С (°С);
- загальне лабораторне обладнання.

ЗРАЗКИ

Сироватка без слідів гемолізу або гепаринова плазма, зібрана в пластикові пробірки.

Сироватка повинна бути відокремлена від червоних кров'яних тілець якомога швидше після забору крові.

Сироватка може зберігатися до 6 годин при 15-25 °С (°С) або до 3-х днів при температурі 2-8 °С (°С).

Тим не менш, рекомендується виконати аналіз з нещодавно зібраними зразками!

ПРОЦЕДУРА

Підготовка зразків

Піпетувати в центрифужні пробірки:

Сироватка або плазма 500 мкл (µl)
1- РОЗЧИН ДЛЯ САТУРАЦІЇ 1000 мкл (µl)

Добре перемішайте і дайте постояти 5 хвилин при кімнатній температурі. Додайте одну мірну ложку (приблизно 0.1 г (g)) карбонату гідроксиду магнію з пляшки 2-КАРБОНАТ ГІДРОКСИДУ МАГНІЮ, дайте постояти протягом 30 хвилин при кімнатній температурі (збовтувати через кожні 5-10 хвилин). Потім центрифугувати протягом 10 хвилин (приблизно при 3000 об./хв (rpm)). Після центрифугування відокремити прозорий супернатант від осаду і визначити концентрацію заліза відповідно до інструкції для Liquick Cor-FERRUM.

Розрахунок

Для обчислення значення ТІВС помножити результат визначення заліза в супернатанті на коефіцієнт розведення (= 3). Для розрахунку ненасиченої залізоЗв'язуючої здатності (UIBC), вміст заліза в сироватці віднімається від ТІВС.

РЕФЕРЕНСНІ ЗНАЧЕННЯ

Сироватка/плазма	мкг/дл (µg/dl)	мкмоль/л (µmol/l)
ТІВС	250-400	45-72

Рекомендується для кожної лабораторії встановити свої власні діапазони для місцевого населення.

КОНТРОЛЬ ЯКОСТІ

Для внутрішнього контролю якості рекомендується використовувати CORMAY SERUM HN (Кат. № 5-172) і CORMAY SERUM HP (Кат. № 5-173) з кожною серією зразків.

Для калібрування рекомендується СТАНДАРТ ЗАЛІЗА 56 (кат. № 5-133). Калібрувальна крива повинна бути підготовлена кожні 11 тижнів, зі зміною номер партії реагенту або в міру необхідності, наприклад, результати контролю якості за межами зазначеного діапазону.

РОБОЧІ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Ці метрологічні характеристики були отримані з використанням набору Liquick Cor-FERRUM і автоматичного аналізатора Biolis 24i Premium. Результати можуть варіюватися, якщо використовується інший інструмент або ручна процедура.

- Чутливість: 3.6 мкг/дл (µg/dl) (0.644 мкмоль/л (µmol/l)).

- Лінійність: до 1000 мкг/дл (µg/dl) (179 мкмоль/л (µmol/l)).

- Специфічність/Інтерференція

Білірубін до 20 мг/дл (mg/dl), тригліцериди до 1000 мг/дл (mg/dl) і мідь до 500 мкг/дл (µg/dl) не впливають на результати вимірювань. Гемоглобін інтерферує навіть в маленьких кількостях.

- Точність

Повторюваність (між серіями) n = 10	Середнє (мкг/дл (µg/dl))	SD (мкг/дл (µg/dl))	CV (%)
Рівень 1	33.86	0.47	1.39
Рівень 2	317.54	1.76	0.55

Повторюваність (між аналізами) n = 10	Середнє (мкг/дл (µg/dl))	SD (мкг/дл (µg/dl))	CV (%)
Рівень 1	243.77	1.97	0.81
Рівень 2	65.91	1.39	2.10

- Порівняння методів

Порівняння між значеннями заліза, отриманими на Biolis 24i Premium (y) та на Hitachi 912 з комерційно доступним аналізом (x), використовуючи 102 зразки, дали такі результати:

$$y = 0.9325 x + 7.8482 \text{ мкг/дл (µg/dl)}$$

$$R = 0.9925 \quad (R - \text{коефіцієнт кореляції})$$

ПОВОДЖЕННЯ З ВІДХОДАМИ

Будь ласка, зверніться 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

