

НЕНАСИЧЕНА ЗАЛІЗОЗВ'ЯЗУЮЧА ЗДАТНІСТЬ СИРОВАТКИ А-400

A-400 UIBC

Кат. №: 7-459

Дата випуску інструкції: 10-2023



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

ПРИЗНАЧЕННЯ

Діагностичний набір для визначення ненасиченої залізозв'язуючої здатності, призначений для використання в автоматичних аналізаторах: BS-400 і BS-480. Реагенти повинні використовуватися тільки для *in vitro* діагностики, кваліфікованим лабораторним персоналом, лише за призначенням, у відповідних лабораторних умовах.

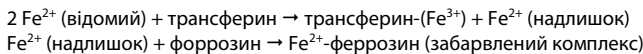
ВСТУП

Загальний вміст заліза в організмі - близько 3-3.5 г (г). З цієї кількості близько 2.5 г (г) міститься в еритроцитах або їх прекурсорах в кістковому мозку. Плазма містить лише близько 2.5 мг (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 залізодефіциті і зменшується при хронічних запальних процесах або злоякісних новоутвореннях чи під час гемохроматозу.

ПРИНЦИП МЕТОДУ

Прямий, колориметричний метод з ферозином:



У лужному середовищі іони заліза у відомій концентрації інкубуються з сироваткою і специфічно зв'язуються з трансферином по незайнятим з залізом зв'язкам. Залишені незв'язаними іони заліза вимірюються по реакції з хромогеном.

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

1-Реагент	1 x 31 мл (мл)
2-Реагент	1 x 10 мл (мл)

Реагенти при температурі 2-8 °C (°C) зберігають стабільність протягом усього терміну придатності, зазначеного на упаковці. Стабільність на борту аналізатора при температурі 2-10 °C (°C) складає 5 тижнів.

Концентрації в аналізі

1-Реагент

буфер (рН 8.4)	0.25 моль/л (mol/l)
сульфат амонію заліза (II)	20 мкмоль/л (µmol/l)
тіосечовина	90 ммоль/л (mmol/l)
миючий засіб	0.1%
азид натрію	< 0.1%

2-Реагент

аскорбат натрію	
хлорид натрію	150 ммоль/л (mmol/l)
3-(2-піридил)-5,6-біс(2-[5-фурилсульфонова кислота])-1,2,4-триазин натрієва сіль	75 ммоль/л (mmol/l)

(ферозин)
консерванти

≥ 10 ммоль/л (mmol/l)
0.3%

Застереження і примітки

- Захищати від прямих сонячних променів та уникати забруднення!
- Не заморожувати реактиви.
- 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 промивати дистильованою водою.
- Рівень заліза в сироватці пацієнта, який перевищує здатність зв'язування трансферину, призводить до отримання негативного значення UIBC.
- В діагностичних цілях визначення UIBC необхідно проводити одночасно з визначенням заліза. Отриманий результат слід тлумачити в поєднанні з результатом концентрації заліза та відсоткової насиченості трансферину іонами заліза⁷.
- EUN210 Паспорт безпеки засобу надається за запитом.

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 хромогеном⁴.

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

Проте, рекомендується проводити дослідження з використанням свіжозібраного біологічного матеріалу!

ПРОЦЕДУРА

1-Реагент та 2-Реагент готові до використання.

В якості бланк-реагенту рекомендується деіонізована вода.

Необхідні дії:

BS-400: При проведенні аналізів на аналізаторі існує ймовірність **перехресного забруднення**, що впливає на результати випробувань. Щоб уникнути цього ефекту, тести для визначення ненасиченої залізозв'язуючої здатності за допомогою набору А-400 UIBC слід проводити **в окремому порядку** (дотримуйтесь рекомендацій, що містяться в інструкції 51_03_24_002_BS-400_CARRYOVER).

BS-480: При проведенні аналізів на аналізаторі існує ймовірність **перехресного забруднення**, що впливає на результати випробувань: UIBC II GEN - FERRUM.

РЕФЕРЕНСНІ ВЕЛИЧИННІ^{5,6}

Контрольні значення розраховувались з діапазонів сироваткового заліза (SI) та ТІВС, зазначених в літературі, за математичною формулою:

$$\text{UIBC} = \text{TIBC} - \text{SI}$$

Орієнтовні значення для UIBC наведено в таблиці нижче:

сироватка/плазма	мкг/дл (µg/dl)	мкмоль/л (µmol/l)
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). В якості нульового калібрування використовувати деіонізовану воду.

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

РОБОЧІ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Ці метрологічні характеристики були отримані під час тестування на автоматичних аналізаторах BS-400 та BS-480. Результати можуть варіюватися від використання різних інструментів або ручної процедури.

(Таблиці див. в оригіналі інструкції)

▪ **Чутливість:**

17 мкг/дл (µg/dl) (3.04 мкмоль/л (µmol/l)) - BS-400
16.5 мкг/дл (µg/dl) (2.95 мкмоль/л (µmol/l)) - BS-480

▪ **Лінійність:**

до 530 мкг/дл (µg/dl) (94.87 мкмоль/л (µmol/l)) - BS-400
до 480 мкг/дл (µg/dl) (85.92 мкмоль/л (µmol/l)) - BS-480

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 (mg/l), білірубін до 20 мг/дл (mg/dl), тригліцериди до 1000 мг/дл (mg/dl), мідь до 3.5 мг/дл (mg/dl) і цинк до 15 мг/дл (mg/dl) не впливають на результати визначень.

▪ **Точність**

Повторюваність (між серіями)		Середнє (мкг/дл (µg/dl))	SD (мкг/дл (µg/dl))	CV (%)
BS-400 (n=10)	Рівень 1	91.97	0.78	0.85
	Рівень 2	155.76	1.30	0.84
BS-480 (n=10)	Рівень 1	119.26	4.37	3.67
	Рівень 2	291.37	3.84	1.31

Відтворюваність (між днями)		Середнє (мкг/дл (µg/dl))	SD (мкг/дл (µg/dl))	CV (%)
BS-400 (n=20)	Рівень 1	93.62	5.13	5.48
	Рівень 2	153.93	5.56	3.61
BS-480 (n=20)	Рівень 1	78.10	4.65	5.95
	Рівень 2	138.29	7.64	5.52

▪ **Порівняння методів**

Порівняння між значеннями UIBC отриманими на **BS-400** (y) та на **Cobas Integra 400 Plus** (x) з використанням 73 зразків дало наступні результати:

$$y = 1.0347 x - 10.869 \text{ мкг/дл (µg/dl)}$$

$$R = 0.997 \quad (R - \text{коефіцієнт кореляції})$$

Порівняння між значеннями UIBC отриманими на **BS-480** (y) та **Cobas Integra 400 Plus** (x) з використанням 59 зразків дало наступні результати:

$$y = 0.9409 x + 3.0504 \text{ мкг/дл (µg/dl)}$$

$$R = 0.995 \quad (R - \text{коефіцієнт кореляції})$$

УТИЛІЗАЦІЯ ВІДХОДІВ

Відповідно до місцевих вимог.

ЛІТЕРАТУРА

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. Perrotta, G., Iron and Iron-Binding Capacity, In: Pesce, A.J., Kaplan, L.A. eds., Methods in Clinical Chemistry, C.V. Mosby, St. Louis, 1258 - 1261, 1987
5. Tietz NW (ed). Textbook of Clinical Chemistry, 3rd ed. Philadelphia, PA: WB Saunders; 1701-1703; 1821t (1999).
6. Burtis CA, Brun DE. Tietz Fundamentals of Clinical Chemistry and Molecular Diagnostics. 7th ed. St. Louis, p. 306. 2014
7. Schreiber WE. „Iron and Porphyrin Metabolism“ in Pesce, A.J., Kaplan, L.A. editors. Clinical Chemistry: Theory, Analysis, Correlation. Mosby Inc., an affiliate of Elsevier Inc., St. Louis, 755-770, 2010.

АДАПТАЦІЯ

Перекладач Андрій Трикіша



ВИРОБНИК

PZ CORMAY S.A.
Wiosenna 22,
05-092 Lomianki, Poland
phone: +48 (0) 81 749 44 00
fax: +48 (0) 81 749 44 34
<http://www.cormay.pl>

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 ПРЕДСТАВИТЕЛЬ В УКРАЇНІ

ТОВ «Діамеб трейд»
вул. Симона Петлюри, буд. 25
м. Івано-Франківськ, 76014, Україна
тел.: +380 (342) 77 51 22
e-mail: info@diameb.ua
www.diameb.ua

