

A-400 ЗАЛІЗОЗВ'ЯЗУЮЧА ЗДАТНІСТЬ

Бікарбонат натрію
буфер, консерванти

325 ммоль/л

A-400 dTIBC

Кат. №: 7-465

Дата випуску інструкції: 10-2020



Основною 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 загальної здатності зв'язування заліза, призначеного 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

Залізо транспортується як Fe (III), пов'язаний з апотрансферином. Комплекс апотрансферин-Fe (III) називається трансферин. Зазвичай лише приблизно одну третину сайтів зв'язування трансферину займає Fe (III). TIBC (Зв'язуюча здатність загального заліза) - це вимірювання максимальної концентрації заліза, яку трансферин може зв'язувати.

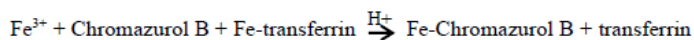
Рівні TIBC у сироватці крові залежать від розладів метаболізму заліза, наприклад підвищений рівень TIBC при знижених рівнях заліза є корисним при діагностиці та контролі залізодефіцитної анемії, а також анемії в кінці вагітності. Знижений рівень TIBC може вказувати на такі розлади, як анемія, пов'язана з хронічними запальними розладами, гемохроматоз, інші анемії, таласемія, цироз і злюкисні новоутворення.

ПРИНЦИП МЕТОДУ

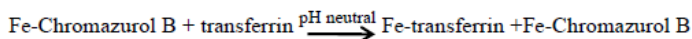
Колориметричний метод, прямиий, з Хромазуолом В.

Аналіз складається з 2 стадій реакції:

- Зразок додають до кислого буфера 1-Реагенту, що містить надлишок заліза та залізо-зв'язуючого барвника (Хромазуолом В). Низький рівень рН викликає вивільнення трансферином всіх атомів заліза, які потім зв'язуються барвником, що зв'язує залізо, а також надлишок заліза, утворюючи комплекс кольоровий барвник-залізо.



- Додавання нейтрального буфера 2-Реагенту призводить до зміни рН і викликає значне збільшення спорідненості трансферину з залізом. Потім сироватковий трансферин швидко зв'язує іони заліза, відокремлюючи їх від комплексу барвник-залізо. Зменшення абсорбції комплексу кольоровий барвник-залізо прямо пропорційно зв'язуючій здатності з загального заліза TIBC у зразку сироватки.



РЕАГЕНТИ

Склад набору

1-Реагент 1 x 27 мл
2-Реагент 1 x 9 мл

Реагенти при зберіганні при температурі 2-8 °C стабільні до дати, зазначеної на упаковці. Стабільність на борту аналізатора становить 11 тижнів при температурі 2-10 °C.

Концентрації в аналізі

1-Реагент

ацетат натрію 200 ммоль/л
хлорид заліза 0.02 ммоль/л
Хромазуолом В < 0.25 ммоль/л
гексадецилтриметиламоній бромід (СТАВ) < 3.0 ммоль/л
консерванти

2-Реагент

Попередження і примітки

- Захищати від впливу світла та повітря, уникати забруднення!
- Не заморозувати реактиви.
- Забруднені скляні пробірки є найбільшим джерелом помилок. Рекоменується використовувати одноразові пластикові вироби.
- Через велику кількість заліза в навколишньому середовищі, необхідно забезпечити, щоб скляний посуд, вода та реагенти не забруднювалися залізом.
- Будь ласка, зверніться до MSDS, щоб отримати детальну інформацію про безпечне зберігання та використання продукту.

БИОЛОГІЧНИЙ МАТЕРІАЛ

Сироватка без гемолізу. Наявність фібрину в зразку сироватки, викликана незавершеним утворенням густків, викликає неспецифічну інтерференцію з визначенням TIBC.

Не використовуйте зразки плазми, оскільки антикоагулянти впливають на результати тестів TIBC.

Сироватку можна зберігати до 3 днів при температурі 4 °C або до 6 місяців при температурі -20 °C або при -70 °C протягом нескінченного часу.

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:

При виконанні аналізів на аналізаторі **BS-400** існує ймовірність **перехресного забруднення**, що впливає на результати випробувань: dTIBC – FERRUM, FERRUM – dTIBC, dTIBC – URINE PROTEINS II GEN, CALCIUM – dTIBC. Щоб уникнути цього ефекту, дотримуйтесь рекомендацій, що містяться в інструкції 51_03_24_002_BS-400_CARRYOVER.

РЕФЕРЕНСНІ ВЕЛИЧИНИ

сироватка	мкг/дл	мкмоль/л
дорослі	250-425	44.8-71.6

Кожній лабораторії рекомендується встановити свої власні норми, характерні для обстежуваного контингенту.

КОНТРОЛЬ ЯКОСТІ

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

Для калібрування автоматичних аналізаторів рекомендується використовувати CORMAY MULTICALIBRATOR РІВЕНЬ 1 (Кат. № 5-174 та 5-176) або РІВЕНЬ 2 (Кат. № 5-175 та 5-177) **залежно від номеру партії калібратора**. В якості нульового калібратора рекомендується деіонізована вода.

Калібрувальну криву слід будувати кожні 11 тижнів, при кожній зміні лота реагенту або коли необхідно, наприклад, результати позначення контрольних сироваток не потрапляють в референтний діапазон.

РОБОЧІ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Ці метрологічні характеристики були отримані за допомогою автоматичних аналізаторів BS-400 та BS-480. У випадку проведення аналізу на іншому аналізаторі або вручну отримані результати можуть відрізнятися.

Чутливість:

100 мкг/дл (17.90 мкмоль/л) - BS-400
100 мкг/дл (17.90 мкмоль/л) - BS-480

Лінійність:

до 600 мкг/дл (107.4 мкмоль/л) - BS-400
до 600 мкг/дл (107.4 мкмоль/л) - BS-480

При більш високих концентраціях розбавте зразок з 0.9% NaCl і повторіть дослідження. Результат помножте на коефіцієнт розведення.

Специфічність/Інтерференції

Гемоглобін до 1.25 г/дл, аскорбінова кислота до 31 мг/л, білірубін до 20 мг/дл, тригліцериди до 1000 мг/дл, мідь до 3 мг/дл, цинк до 250 мкг/дл, залізо до 357.5 мкг/дл, Десфераль до 11.5 мкг/мл, Купримін до 250

мкг/дл і Залізодектран (Імферон) до 1430 мкг/мл не впливають на результати визначень.

▪ **Точність**

Повторюваність (між серіями)		Середнє [мкг/дл]	SD [мкг/дл]	CV [%]
BS-400 (n = 10)	Рівень 1	322	1.2	0.4
	Рівень 2	223	0.8	0.4
BS-480 (n = 10)	Рівень 1	337	3.0	0.9
	Рівень 2	217	1.4	0.6

Відтворюваність (між днями)		Середнє [мкг/дл]	SD [мкг/дл]	CV [%]
BS-400 (n = 10)	Рівень 1	357	5.0	1.4
	Рівень 2	245	2.4	1.0
BS-480 (n = 10)	Рівень 1	355	3.8	1.1
	Рівень 2	228	3.6	1.6

▪ **Порівняння методів**

Порівняння результатів визначення ТІВС, отриманих на **BS-400** (y) і на **Advia 1650** (x) для 149 зразків дало наступні результати:

$$y = 0.9628x + 6.373 \text{ мкг/дл};$$

$$R = 0.960 \quad (R - \text{коефіцієнт кореляції})$$

Порівняння результатів визначення ТІВС, отриманих на **BS-480** (y) і на **Advia 1650** (x) для 54 зразків дало наступні результати:

$$y = 0.9988x - 5.1433 \text{ мкг/дл};$$

$$R = 0.953 \quad (R - \text{коефіцієнт кореляції})$$

УТИЛІЗАЦІЯ ВІДХОДІВ

Відповідно до локальних вимог.

АДАПТАЦІЯ

(Таблиці див. в оригіналі інструкції)



ВИРОБНИК

ПЗ КОРМЕЙ С.А.
вул. Віосенна, 22
05-092 м. Ломянки, 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

