

OS - ЛАТЕНТНА (НЕНАСИЧЕНА) ЗАЛІЗОЗВ'ЯЗУЮЧА ЗДАТНІСТЬ II ГЕНЕРАЦІЯ

OS - UIBC II GENERATION

Кат. №: 9-427

Дата випуску інструкції: 11-2017



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

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 залізодефіциті і зменшується при хронічних запальних процесах, або злоякісних новоутвореннях.

ПРИНЦИП МЕТОДУ

Прямий, колориметричний метод з феррозином:



В лужному середовищі 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

1-Реагент	4 x 53.5 мл
2-Реагент	4 x 16 мл

Реагенти при температурі 2-8 °С зберігають стабільність протягом усього терміну придатності, зазначеного на упаковці. Стабільність на борту аналізатора при 2-10 °С становить 7 тижнів. Не заморожувати реагенти. Захищати від світла і уникати забруднень!

Концентрації компонентів в реагенті

1-Реагент

буфер (рН 8.4)	0.25 моль/л
амонійне залізо (II) сульфат	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

- Продукт тільки для діагностики in vitro.
- Реагенти повинні використовуватися тільки для цілей, для яких вони призначені, кваліфікованим лабораторним персоналом, при відповідних лабораторних умовах.
- Забруднений скляний посуд є головним джерелом помилок. Рекомендується використовувати одноразовий пластиковий посуд. Скло слід замочувати на кілька годин в 2М HCl, а потім ретельно ополіскувати дистильованою водою.
- Продукти містять азид натрію (< 0.1 %) в якості консерванту. Уникайте контакту зі шкірою та слизовими оболонками.
- Негативне значення UIBC може бути отримане, коли рівень заліза в сироватці пацієнта перевищує здатність зв'язування трансферину.
- Для діагностичного призначення визначення UIBC слід проводити одночасно з визначенням заліза. Отриманий результат слід тлумачити по відношенню до результату 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).

БІОЛОГІЧНИЙ МАТЕРІАЛ

Сироватка, гепаринова плазма.

Відокремити сироватку/плазму не пізніше 2 годин після забору крові, щоб уникнути гемолізу.

Зразки слід приймати вранці у пацієнтів, оскільки рівень заліза знижується впродовж дня.

Забруднені зразки слід вибракувати.

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

Сироватка може зберігатися до 3 днів при 20-25 °С, 7 днів при 4-8 °С або до 1 місяця при -20 °С. Плазма може зберігатися до 7 днів при 4-8 °С або до 1 місяця при -20 °С. Проте рекомендується проводити дослідження на свіжозібраному біологічному матеріалі!

ПРОЦЕДУРА

Ці реагенти можуть бути використані в автоматичних аналізаторах Olympus AU400/AU640.

1-Реагент і 2-Реагент готові до використання.

Для бланк реагенту рекомендується деіонізована вода.

АДАПТАЦІЯ

(Таблиці див. в оригіналі інструкції)

РЕФЕРЕНСНІ ВЕЛИЧИНИ

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

UIBC = ТІВС-SI

Орієнтовні 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 рекомендується використовувати 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 LEVEL 1 (Кат. № 5-174, 5-176).

Калібрувальна крива повинна бути підготовлена кожен тиждень, із зміною номера партії реагентів або, як того вимагає, наприклад результати контролю якості за межами зазначеного діапазону.

РОБОЧІ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Ці метрологічні характеристики були отримані при використанні автоматичних аналізаторів ACCENT-200 i/або ACCENT-200 II GEN i/або ACCENT-220S. Результати можуть варіюватися від використання різних інструментів.

▪ **Чутливість:** 33 мкг/дл (5.91 мкмоль/л)

▪ **Лінійність:** до 600 мкг/дл (107.4 мкмоль/л)

Для більш високої концентрації розбавте зразок 0,9% NaCl і повторіть аналіз. Помножте результат на коефіцієнт розведення.

▪ **Специфічність/Інтерференції**

Гемоглобін інтерферує навіть у маленьких 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 визначення.

▪ **Точність**

Повторюваність (між серіями) n = 10	Середнє [мкг/дл]	SD [мкг/дл]	CV [%]
Рівень 1	86.92	2.14	2.46
Рівень 2	153.11	3.38	2.21

Відтворюваність (між днями) n = 10	Середнє [мкг/дл]	SD [мкг/дл]	CV [%]
Рівень 1	85.42	3.45	4.04
Рівень 2	148.73	2.25	1.51

▪ **Порівняння методів**

Порівняння між значеннями UIBC, визначеними на Olympus AU 400 (y) та на Cobas Integra 400 Plus (x) з використанням 79 зразків, дало наступні результати:

$y = 1.0443x + 3.8963$ мкмоль/л;

R = 0.994 (R - коефіцієнт кореляції)

УТИЛІЗАЦІЯ ВІДХОДІВ

Відповідно до локальних вимог.



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

